



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286508/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 13. až 16. mája 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Klopidogrel; klopidogrel, kyselina acetylsalicylová – Interakcia s posilnenou antivírusovou liečbou proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV) vedúca k nedostatočnej inhibícii agregácie krvných doštičiek (EPITT č. 19325)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5. Liekové a iné interakcie

U pacientov infikovaných vírusom HIV, ktorí boli liečení antiretrovírusovými terapiami (ART) posilnenými ritonavírom alebo kobiscistátom, sa preukázala významne nižšia expozícia aktívnemu metabolitu klopidogrelu a znížená inhibícia krvných doštičiek. Hoci klinický význam týchto zistení nie je jasný, boli prijaté spontánne hlásenia o pacientoch infikovaných vírusom HIV a liečených posilnenou ART, u ktorých sa vyskytli opakované okluzívne udalosti po odstránení obštrukcie alebo u ktorých sa vyskytli trombotické udalosti počas úvodnej liečby klopidogrelom. Expozícia klopidogrelu a priemerná inhibícia krvných doštičiek môže byť pri súbežnom použití ritonavíru znížená. Súbežné použitie klopidogrelu s posilnenou ART sa preto neodporúča.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

[...]

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, ak užívate:

[...]

- antiretrovírusové lieky (lieky na liečbu HIV infekcií).

2. Pantoprazol – Mikroskopická kolitída (EPITT č. 19342)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia výskytu „neznáme“: mikroskopická kolitída

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“:

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku

3. Inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI)²; selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)^{3 4} – Pretrvávajúca sexuálna dysfunkcia po ukončení liečby (EPITT č. 19277)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sexuálna dysfunkcia

Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine reuptake

² Desvenlafaxín; duloxetín; milnacipran; venlafaxín.

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetín; fluvoxamín; paroxetín; sertralín.

⁴ Posúdenie signálov zahŕňalo klomipramín a vortioxetín, netýka sa ich však odporúčanie ohľadne aktualizácie informácie o lieku.

inhibitors, SNRI) môžu vyvolať príznaky sexuálnej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Boli prijaté hlásenia o dlhodobej sexuálnej dysfunkcii, pričom príznaky pokračovali aj napriek ukončeniu liečby SSRI/SNRI.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Lieky ako [názov lieku] (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

4. Sertralín – Makulopatia (EPITT č. 19341)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy oka

Neznáme: makulopatia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé: škvrnny pred očami, glaukóm (zelený zákal), dvojité videnie, oko citlivé na svetlo, krv v oku, nerovnomerná veľkosť zreníc, poruchy videnia, problémy so slzením

Neznáme: čiastočná strata zraku