



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167757/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 5-8 mai 2025 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Sertraline – déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (DMAD) (EPITT n° 20125)

Il est possible que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte pour certains produits individuels compte tenu du texte existant déjà utilisé pour certains médicaments autorisés au niveau national.

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Tableau 1: effets indésirables

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Fréquence «indéterminée»:

trouble de type «déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (DMAD)»

* Effets indésirables identifiés après la mise sur le marché

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



Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»:

faiblesse musculaire et douleurs importantes dans les muscles, ce qui peut être un signe de trouble de type «déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (DMAD)».

2. Sulfaméthoxazole, triméthoprime (co-trimoxazole) – choc circulatoire (EPITT n° 20135)

Il est possible que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte pour certains produits individuels compte tenu du texte existant déjà utilisé pour certains médicaments autorisés au niveau national.

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Affections vasculaires

Fréquence «indéterminée»:

choc circulatoire

Description de certains effets indésirables

...

Choc circulatoire

Des cas de choc circulatoire, souvent accompagnés de fièvre et ne répondant pas au traitement standard de l'hypersensibilité, ont été rapportés avec le sulfaméthoxazole + triméthoprime, principalement chez des patients immunodéprimés.

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves

Appelez immédiatement le service des urgences si vous présentez plusieurs symptômes comme de la fièvre, une pression artérielle très faible ou une augmentation du rythme cardiaque après avoir pris ce médicament, car cela peut être un signe de choc.