



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167758/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 5. do 8. svibnja 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Sertralin – Multipli nedostatak acil-koenzim A dehidrogenaze (MADD) (EPITT br. 20125)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će ga morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablica 1.: Nuspojave

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Učestalost „nepoznato”:

poremećaj sličan multiplom nedostatku acil-koenzim A dehidrogenaze (MADD)*

* Nuspojava lijeka utvrđena nakon stavljanja lijeka u promet

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



Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“:

slabost mišića i teška bol u mišićima, što može biti znak poremećaja sličnog multiplom nedostatku acil-koenzim A dehidrogenaze (MADD).

2. Sulfametoksazol, trimetoprim (kotrimoksazol) – cirkulacijski šok (EPITT br. 20135)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će ga morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Krvožilni poremećaji

Učestalost „nepoznato“:

cirkulacijski šok

Opis odabranih nuspojava

...

Cirkulacijski šok

Slučajevi cirkulacijskog šoka, često popraćenog vrućicom i bez odgovora na standardno liječenje preosjetljivosti, prijavljeni su pri primjeni kombinacije sulfametoksazola i trimetoprima, uglavnom u imunokompromitiranih bolesnika.

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Odmah nazovite službu za hitnu medicinsku pomoć ako nakon uzimanja ovog lijeka osjetite više simptoma kao što su vrućica, vrlo nizak krvni tlak ili povećana brzina srčanih otkucaja jer to može biti znak šoka.