



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286516/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 13-16 maggio 2019

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### **1. Clopidogrel; clopidogrel, acido acetilsalicilico – Interazione con il trattamento antivirale potenziato dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), che causa un'inibizione insufficiente dell'aggregazione piastrinica (EPITT n. 19325)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

##### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sono state dimostrate un'esposizione significativamente più bassa al metabolita attivo clopidogrel e una ridotta inibizione piastrinica in pazienti affetti da HIV trattati con le terapie antiretrovirali (Anti-Retroviral Therapy, ART) potenziate con ritonavir o cobicistat. Sebbene la rilevanza clinica di questi risultati sia incerta, vi sono state segnalazioni spontanee di pazienti affetti da HIV trattati con ART potenziata, che hanno documentato nuovi episodi occlusivi successivamente alla rimozione dell'ostruzione o che hanno manifestato eventi trombotici nel quadro di uno schema di trattamento con una dose di carico di clopidogrel. L'esposizione a clopidogrel e l'inibizione piastrinica media possono

---

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



essere ridotte con l'uso concomitante di ritonavir. Pertanto l'uso concomitante di clopidogrel con le ART potenziate è sconsigliato.

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere [X]

Altri medicinali e [X]

[...]

Informi il medico se sta assumendo:

[...]

- medicinali antiretrovirali (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV).

## **2. Pantoprazolo – Colite microscopica (EPITT n. 19342)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: Colite microscopica

### **Foglio illustrativo**

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota:

Inflammatione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

## **3. Inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI)<sup>2</sup>; inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)<sup>3 4</sup> – Disfunzione sessuale persistente dopo la sospensione del medicinale (EPITT n. 19277)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disfunzione sessuale

Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4.8). Sono stati segnalati casi di

---

<sup>2</sup> Desvenlafaxina; duloxetina; milnacipran; venlafaxina

<sup>3</sup> Citalopram; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; paroxetina; sertralina

<sup>4</sup> Clomipramina e vortioxetina facevano parte della valutazione del segnale, tuttavia non sono interessate dalla raccomandazione per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto.

disfunzione sessuale a lungo termine con persistenza dei sintomi dopo l'interruzione dell'uso di SSRI/SNRI.

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

Medicinali quali [denominazione del medicinale] (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

## **4. Sertralina – Maculopatia (EPITT n. 19341)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8. Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Non noti: maculopatia

### **Foglio illustrativo**

4. Possibili effetti indesiderati

Rari: formazione di macchie sull'occhio, glaucoma, vista doppia (diplopia), senso di fastidio provocato dalla luce (fotofobia), raccolta di sangue nella camera anteriore dell'occhio (ifema), pupille di dimensioni diverse, vista anormale, lacrimazione alterata.

Non noti: perdita parziale della vista