



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167761/2025
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 5-8 maggio 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

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

1. Sertralina – Deficit multiplo di acil-coenzima A deidrogenasi (MADD) (EPITT n. 20125)

Tenendo conto del testo già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo potrebbe dover essere adattato ai singoli prodotti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1: reazioni avverse

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Frequenza "non nota"

Patologia simile al deficit multiplo di acil-CoA deidrogenasi (MADD) (*)

(*) Reazioni avverse al farmaco identificate dopo l'immissione in commercio

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



Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza "Non nota"

Debolezza muscolare e dolore muscolare intenso, che possono essere un segno di un disturbo simile al deficit multiplo di acil-coenzima A deidrogenasi (MADD).

2. Sulfametoxazolo, trimetoprima (cotrimoxazolo) –Shock circolatorio (EPITT n. 20135)

Tenendo conto del testo già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo potrebbe dover essere adattato ai singoli prodotti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Patologie vascolari

Frequenza "non nota"

Shock circolatorio

Descrizione di reazioni avverse particolari

...

Shock circolatorio

Sono stati segnalati casi di shock circolatorio, spesso accompagnati da febbre e non responsivi al trattamento standard per l'ipersensibilità, con sulfametoxazolo + trimetoprima, principalmente in pazienti immunocompromessi.

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati gravi

Chiami immediatamente il pronto soccorso se manifesta sintomi multipli quali febbre, pressione arteriosa molto bassa o aumento della frequenza dei battiti del cuore dopo l'assunzione di questo farmaco, in quanto può essere un segno di collasso.