



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167763/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 5.–8. maijā

Formulējumi zāļu aprakstā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Sertralīns — Multipls acilkoenzīma A dehidrogenāzes deficīts (MADD) (EPITT Nr. 20125)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažās valstīs reģistrētās zālēs, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

1. tabula: Nevēlamās blakusparādības

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Biežums "Nav zināms":

Multiplā acilkoenzīma A dehidrogenāzes deficītam (MADD) līdzīgi traucējumi*

* Zāļu blakusparādības, kas konstatētas pēcreģistrācijas periodā

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



Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums "nav zināms":

Muskuļu vājums un stipras muskuļu sāpes, kas var liecināt par vairākiem acilkoenzīma A dehidrogenāzes deficītam (MADD) līdzīgiem traucējumiem.

2. Sulfametoksazols, trimetoprimis (kotrimoksazols) — cirkulators šoks (EPITT Nr. 20135)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažās valstīs reģistrētās zālēs, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināms":

Cirkulators šoks

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

...

Cirkulators šoks

Lietojot sulfametoksazolu + trimetoprimu, galvenokārt pacientiem ar novājinātu imunitāti, ziņots par cirkulatora šoka gadījumiem, kam bieži pievienojas drudzis un kas nereaģē uz paaugstinātas jutības standarta terapiju.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties sazinieties ar neatliekamo palīdzību, ja pēc šo zāļu lietošanas Jums parādās vairāki simptomi, piemēram, drudzis, ļoti zems asinsspiediens vai paātrināta sirdsdarbība; tas var liecināt par šoku.