



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286510/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 13-16 de maio de 2019

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

### **1. Clopidogrel; clopidogrel, ácido acetilsalicílico – Interação medicamentosa com terapêuticas antirretrovirais potenciadas para a infeção do vírus da imunodeficiência humana (VIH) conducente a uma inibição insuficiente da agregação plaquetária (EPITT n.º 19325)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

##### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em doentes infetados pelo VIH tratados com terapêuticas antirretrovirais (TAR) potenciadas com ritonavir ou com cobicistate foi demonstrada uma exposição significativamente inferior ao metabolito ativo do clopidogrel e a diminuição sobre a inibição da agregação plaquetária. Embora a relevância clínica destes resultados seja inconclusiva, existiram notificações espontâneas de doentes infetados pelo VIH tratados com TAR potenciadas, que apresentaram acontecimentos reclusivos após a desobstrução das artérias ou após sofrerem acontecimentos trombóticos com um esquema de tratamento adicional com clopidogrel. A coadministração de clopidogrel com ritonavir reduz a inibição da agregação plaquetária induzida pelo clopidogrel. Por conseguinte, o uso concomitante de clopidogrel com terapêuticas antirretrovirais potenciadas deve ser desencorajado.

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



## Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [X]

Outros medicamentos e [X]

[...]

Deve informar especificamente o seu médico se tomar:

[...]

- medicamentos antirretrovirais (medicamentos para tratar infecções pelo VIH).

## 2. Pantoprazol – Colite microscópica (EPITT n.º 19342)

### Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Doenças gastrointestinais

Frequência desconhecida: Colite microscópica

### Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida:

Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente

## 3. Inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN)<sup>2</sup>; inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)<sup>3 4</sup> – Disfunção sexual persistente após suspensão do tratamento (EPITT n.º 19277)

### Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Disfunção sexual

Os inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN)/inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Foram notificados casos de disfunção sexual prolongada cujos sintomas persistiram apesar da descontinuação dos IRSN/ISRS.

---

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

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

<sup>4</sup> A clomipramina e a vortioxetina faziam parte da avaliação dos sinais, mas não são abrangidas pela recomendação de atualizar a informação do medicamento.

## Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Advertências e precauções

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

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

### Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Desconhecido: maculopatia

## Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Raros: manchas na frente dos olhos, glaucoma, visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho, pupilas de tamanho diferente, visão anormal, lacrimejar

Desconhecido: perda de visão parcial