



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603540/2016
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 30 de agosto a 2 de setembro de 2016

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 ~~riscado~~.

1. Agomelatina – Retenção urinária (EPITT n.º 18637)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças renais e urinárias

Frequência «rara»: Retenção urinária

Folheto Informativo

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequência «rara»: Incapacidade de esvaziar completamente a bexiga



2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interação medicamentosa entre antivirais de ação direta (AVAD) e antagonistas da vitamina K conduzindo a uma razão normalizada internacional (INR) reduzida (EPITT n.º 18654)

Resumo das Características do Medicamento

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Doentes tratados com antagonistas da vitamina K:

Dado que a função hepática se pode alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}, é recomendada uma monitorização atenta dos valores da relação normalizada internacional (INR, International Normalised Ratio).

Além disso, as tabelas com informação sobre as interações devem ser modificadas de acordo com as seguintes instruções:

Para Olysio, Viekirax e Exviera (medicamentos para os quais foram efetuados estudos farmacocinéticos com varfarina)

<u>Varfarina e outros antagonistas da vitamina K</u>	Interação	Recomendação/comentários clínicos
	<i>Os resultados de estudos de interação com varfarina devem ser incluídos aqui conforme aplicável</i>	<u>Apesar de não ser esperada nenhuma alteração da farmacocinética da varfarina, é recomendada uma monitorização atenta da INR com todos os antagonistas da vitamina K. Isto deve-se ao facto de a função hepática se alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}.</u>

Para Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier e Eplclusa (medicamentos para os quais não foram efetuados estudos farmacocinéticos com varfarina)

<u>Antagonistas da vitamina K</u>	Interação	Recomendação/comentários clínicos
	<u>Interação não estudada</u>	<u>Recomenda-se uma monitorização atenta da INR com todos os antagonistas da vitamina K. Isto deve-se ao facto de a função hepática se alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}.</u>

Folheto Informativo

2 - O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> {nome do medicamento}

Outros medicamentos e {nome do medicamento}

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

Varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

Nota: reconhece-se que o folheto informativo de alguns medicamentos poderá necessitar de ser ligeiramente modificado para incorporar a mensagem supra.

3. Medicamentos que contêm cobicistato: cobicistato; cobicistato, sulfato de atazanavir; cobicistato, darunavir; cobicistato, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; cobicistato, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil fumarato – Interação medicamentosa com corticosteroides que conduz a supressão adrenal (EPITT n.º 18647)

Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos que contêm cobicistato

N.B.: para Evotaz, a advertência da secção 4.4 deve ser mantida.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

<u>Corticosteroides metabolizados principalmente pela CYP3A (incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).</u>	<u>Interação não estudada com nenhum dos componentes de <nome do medicamento>.</u> <u>As concentrações plasmáticas destes medicamentos podem estar aumentadas quando coadministrados com <nome do medicamento>, resultando em concentrações séricas de cortisol reduzidas.</u>	<u>O uso concomitante de <nome do medicamento> e corticosteroides que são metabolizados pela CYP3A (por exemplo propionato de fluticasona ou outros corticosteroides inalados ou nasais) poderá aumentar o risco de desenvolvimento de efeitos sistémicos dos corticosteroides, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal.</u> <u>Não é recomendada a coadministração com corticosteroides metabolizados pela CYP3A, a menos que o potencial benefício para o</u>
---	---	--

		<p><u>doente seja superior ao risco, nesse caso os doentes devem ser monitorizados relativamente a efeitos sistémicos dos corticosteroides. Devem ser considerados, particularmente para o uso a longo prazo, corticosteroides que sejam menos dependentes do metabolismo da CYP3A, como a beclometasona para uso intranasal ou inalatório.</u></p>
--	--	---

Folheto Informativo dos medicamentos que contêm cobicistato

2 - O que precisa de saber antes de tomar {nome do medicamento}

É importante informar o seu médico se estiver a tomar:

Corticosteroides, incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob monitorização apertada do seu médico relativamente aos efeitos secundários dos corticosteroides.

Resumo das Características do Medicamento dos corticosteroides (com exceção das formulações tópicas)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização ou 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação, *conforme apropriado*

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. Foram notificados casos de síndrome de Cushing e supressão adrenal. A associação deve ser evitada, a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, caso em que os doentes devem ser monitorizados relativamente a efeitos sistémicos dos corticosteroides.

4. Iomeprol – Hemólise (EPITT n.º 18625)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sangue e do sistema linfático (frequência desconhecida):

Anemia hemolítica

Folheto Informativo

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida

Anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos, que pode causar fadiga, frequência cardíaca acelerada e dispneia)