



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100703/2025
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 10-13 de março de 2025

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. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

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

1. Tegafur, gimeracilo, oteracilo – Hiperamonemia (EPITT n.º 20115)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hiperamonemia

Foi observada hiperamonemia com Teysuno. Em doentes que desenvolvam sintomas neurológicos inexplicáveis (tais como ataxia, letargia ou alterações do estado mental), os níveis de amónia devem ser medidos e deve ser iniciado tratamento clínico adequado. Se os sintomas neurológicos de hiperamonemia se agravarem para encefalopatia hiperamonémica, deve ser considerada a descontinuação de Teysuno.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição

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



Frequência «raros/muito raros»:

Hiperamonemia

Folheto Informativo

2. Advertências e precauções

Se apresentar falta de energia, confusão, sonolência, convulsões ou alteração da consciência, contacte imediatamente o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 a 10 em cada 10 000 pessoas) e os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10 000 pessoas) incluem:

Níveis elevados de amónia no sangue