



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494639/2023
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 23-26 de outubro de 2023

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 está ~~rasurado~~.

1. Dapagliflozina; dapagliflozina, metformina; dapagliflozina, saxagliptina – Fimose e fimose adquirida (EPITT n.º 19935)

Para os medicamentos que contêm dapagliflozina

Resumo das Características do Medicamento

4.8 – Efeitos indesejáveis

Descrição de reações adversas selecionadas

Vulvovaginite, balanite e infeções genitais relacionadas

[Novo parágrafo a ser adicionado no final desta secção]

<...>

Foram notificados casos de fimose/fimose adquirida concomitantes com infeções genitais e, em alguns casos, foi necessária a circuncisão.

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



Para os medicamentos que contêm associação de dapagliflozina e metformina

Resumo das Características do Medicamento

4.8 – Efeitos indesejáveis

Descrição de reações adversas selecionadas

Vulvovaginite, balanite e infeções genitais relacionadas

[Novo parágrafo a ser adicionado no final desta secção]

<...>

Foram notificados casos de fimose/fimose adquirida com a dapagliflozina concomitantes com infeções genitais e, em alguns casos, foi necessária a circuncisão.

Para os medicamentos que contêm associação de dapagliflozina e saxagliptina

Resumo das Características do Medicamento

4.8 – Efeitos indesejáveis

Descrição de reações adversas selecionadas

Vulvovaginite, balanite e infeções genitais relacionadas

[Novo parágrafo a ser adicionado no final desta secção]

<...>

Foram notificados casos de fimose/fimose adquirida com a dapagliflozina concomitantes com infeções genitais e, em alguns casos, foi necessária a circuncisão.