



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630330/2021  
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 25-28 de outubro de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de 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. Ertapenem — Encefalopatia tóxica em doentes com compromisso da função renal (EPITT n.º 19498)

#### Resumo das características do medicamento

##### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

##### Encefalopatia

Foi notificada encefalopatia com a utilização de ertapenem (ver secção 4.8). Em caso de suspeita de encefalopatia induzida pelo ertapenem (por exemplo, mioclonia, convulsões, estados confusionais, diminuição do nível de consciência) deve ser considerada a descontinuação do ertapenem. Os doentes com compromisso da função renal apresentam um risco mais elevado de encefalopatia induzida pelo ertapenem e a resolução pode ser prolongada.

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

*Adultos com 18 e mais anos de idade*

Doenças do sistema nervoso

Frequência «desconhecida»: encefalopatia (ver secção 4.4)

---

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



## 2. Labetalol – Mamilos dolorosos e supressão da lactação (EPITT n.º 19639)

### Resumo das características do medicamento

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Amamentação

- Foram notificados casos de dor nos mamilos e de fenómeno de Raynaud do mamilo (ver secção 4.8).

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

##### Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequência «desconhecida»: Dor no mamilos, fenómeno de Raynaud do mamilo

### Folheto informativo

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

- Foram notificados casos de dor nos mamilos e de fenómeno de Raynaud do mamilo (ver secção 4).

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dor nos mamilos
- Diminuição intermitente do fluxo sanguíneo para os mamilos, o que pode fazer com que os mamilos fiquem com dormência, pálidos e dolorosos (fenómeno de Raynaud)

## 3. Lenvatinib – Colite (EPITT n.º 19691)

### Resumo das características do produto

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

##### Doenças gastrointestinais

«Pouco frequentes»: Colite

### Folheto informativo

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Inflamação do cólon (colite)