



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/135702/2025  
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 7-10 de abril 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. Cloridrato de oxitetraciclina, acetato de hidrocortisona, sulfato de polimixina B (gotas/suspensão/pomada auriculares/oculares) – Doenças auditivas e vestibulares (EPITT n.º 20120)**

O texto que se segue deve ser adaptado às informações existentes relativas a cada medicamento autorizado a nível nacional pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, tendo em conta que o texto que se segue é a informação mínima a refletir sem afetar as contraindicações existentes ou recomendações mais rigorosas relativas à utilização em caso de perfuração do tímpano.

#### **Gotas auriculares, /oculares**

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

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

Utilização auricular:

O canal auricular deve ser mantido livre de exsudados, cerúmen e detritos durante o tratamento.

---

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



#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Afeções do ouvido e do labirinto

Não recomendado em casos de perfuração do tímpano. (Nota: esta advertência deve ser novamente acrescentada apenas para os medicamentos sem contraindicação atual na secção 4.3)

Em caso de tímpano perfurado, existe risco de ototoxicidade com lesões cocleares ou vestibulares.

Nota: no caso dos medicamentos com contraindicação atual na secção 4.3, deve ser acrescentada uma referência cruzada: (ver a secção 4.3).

Foram notificados casos de bloqueio do canal auditivo externo devido à acumulação de gotas auriculares de [nome do medicamento], que resultaram em perturbações auditivas ou tonturas. Estas ocorrências foram geralmente resolvidas através da lavagem do canal auditivo ou da remoção dos resíduos do medicamento.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Deve ser adicionado o seguinte sob a CSO «Afeções do ouvido e do labirinto», com frequência desconhecida e com nota de rodapé\*:

##### Hipoacusia\*

##### Surdez\*

##### Acufenos\*

Deve ser adicionado o seguinte sob a CSO «Doenças do sistema nervoso», com frequência desconhecida e com nota de rodapé\*:

##### Tonturas\*

\*bloqueio do canal auditivo externo devido à acumulação de gotas auriculares de [nome do medicamento], que resulta em perturbações auditivas (hipoacusia, surdez, acufenos) ou tonturas (ver secção 4.4)

## **Folheto Informativo**

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

#### Advertências e precauções

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem ou já teve

- tímpano perfurado (Nota: esta advertência só deve ser adicionada novamente para os medicamentos sem contraindicação atual na secção 2)

Procure cuidados médicos se sentir perturbações da audição ou do equilíbrio.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Deve ser adicionado o seguinte com frequência desconhecida:

- Perturbações auditivas (perda de audição, surdez, ruídos ou zumbidos nos ouvidos) ou tonturas devido ao bloqueio do canal auditivo (ver secção 2 Advertências e precauções).

## Pomada auricular

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Afeções do ouvido e do labirinto

Não recomendado em casos de perfuração do tímpano. (Nota: esta advertência deve ser novamente acrescentada apenas para os medicamentos sem contraindicação atual na secção 4.3)

No caso de tímpano perfurado, existe risco de ototoxicidade com lesões cocleares ou vestibulares.

Nota: no caso dos medicamentos com contraindicação atual na secção 4.3, deve ser acrescentada uma referência cruzada: (ver a secção 4.3).

### Folheto Informativo

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

##### Advertências e precauções

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem ou já teve

- Tímpano perfurado (Nota: esta advertência só deve ser novamente adicionada para os medicamentos sem contraindicação atual na secção 2)

## 2. Regorafenib – Hiperamonemia, encefalopatia hiperamonémica (EPITT n.º 20147)

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Encefalopatia hiperamonémica

Foi observada encefalopatia hiperamonémica com regorafenib, incluindo casos fatais (ver secção 4.8).

Nos doentes que desenvolvam letargia inexplicável ou alterações do estado mental, os níveis de amónia devem ser medidos e deve ser iniciado um controlo clínico adequado. Caso se confirme a encefalopatia hiperamonémica, deve ser considerada a descontinuação permanente do regorafenib.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Quadro 3: Reações adversas medicamentosas (RAMs) notificadas em ensaios clínicos e pós-comercialização em doentes tratados com Stivarga

Doenças do sistema nervoso

Encefalopatia hiperamonémica, frequência desconhecida

### Folheto Informativo

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Stivarga

#### **Tome especial cuidado com Stivarga (...)**

- **se desenvolver dor de cabeça severa e persistente, perturbações visuais, convulsões, falta de energia, sonolência, diminuição da consciência ou estado mental alterado** (tais como confusão, perda de memória ou perda de orientação), contacte imediatamente o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida

- falta de energia, confusão, sonolência, tremores, diminuição da consciência — estes sintomas podem ser sinais de toxicidade cerebral causada por níveis elevados de amónia no sangue (encefalopatia hiperamonémica).