



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330883/2020  
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 8-11 de junho de 2020

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. Desogestrel – Supressão da lactação (EPITT n.º 19504)

#### Resumo das características do produto

##### 4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

###### Amamentação

Com base em dados de estudos clínicos, <nome do medicamento> parece não influenciar a produção ou a qualidade (concentrações de proteínas, lactose ou gorduras) do leite materno. No entanto, tem havido notificações pouco frequentes de casos pós-comercialização, de uma diminuição da produção de leite materno durante a utilização de <nome do medicamento>. São excretadas pequenas quantidades de etonogestrel no leite materno. Em resultado, a criança pode ingerir 0,01 a 0,05 microgramas de etonogestrel por kg por massa corporal por dia (com base numa ingestão de leite de 150 ml/kg/dia). À semelhança de outras pílulas só com progestagénio, <nome do medicamento> pode ser utilizado durante a amamentação.

[...]

##### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

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



Mecanismo de ação

<Nome do medicamento> é uma pílula só com progestagénio, que contém o progestagénio desostrel. À semelhança de outras pílulas só com progestagénio, <nome do medicamento> ~~é mais adequado para ser utilizado durante a amamentação e~~ pode ser utilizado para mulheres que não possam ou não queiram tomar estrogénios. [...]

## Folheto informativo

Amamentação

<Nome do medicamento> pode ser tomado durante a amamentação. <Nome do medicamento> parece não influenciar a produção ou a qualidade do leite materno. No entanto, tem havido notificações pouco frequentes de casos pós-comercialização, de uma diminuição da produção de leite materno durante a utilização de <nome do medicamento>. Uma pequena quantidade da substância ativa de <nome do medicamento> passa para o leite materno.

## 2. Terapêutica hormonal de substituição (THS): tibolona – Nova informação sobre o risco conhecido de cancro da mama (EPITT n.º 19482)<sup>2</sup>

Novo texto sublinhado e a negrito.

### RCM

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

[...]

*Cancro da mama*

As evidências relativamente ao risco de cancro da mama associado à tibolona são inconclusivas. **Uma meta-análise dos estudos epidemiológicos, incluindo o** Million Women Study (MWS), identificou um aumento significativo do risco de cancro da mama associado à utilização de uma dose de 2,5 mg. Este risco tornou-se evidente após **3** anos de utilização e aumentou com a duração do tratamento, ver secção 4.8. ~~Estes resultados não puderam ser confirmados num estudo que utiliza a General Practice Research Database (GPRD).~~ **Após a interrupção do tratamento, o risco adicional diminuirá com o tempo e o tempo necessário para regressar ao estado inicial depende da duração da utilização anterior de THS. Quando a THS foi utilizada durante um período superior a 5 anos, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais.**

**Não existem dados para a persistência do risco após a interrupção da tibolona, mas não se pode excluir um padrão semelhante.**

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Risco de cancro da mama

- [...]

---

<sup>2</sup> This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

- ~~Qualquer~~ aumento do risco em utilizadoras a fazer terapêutica com estrogénio isolado e tibolona é menor do que o observado em utilizadoras de associações estrogénio-progestagénio.
- [...]

## FI

2. O que precisa de saber antes de utilizar <X>

[...]

### Cancro da mama

As evidências ~~sugerem~~ **revelam** que a toma de **tibolona** ~~possivelmente, também~~ aumenta o risco de cancro da mama. O risco adicional depende da duração da **utilização de tibolona**. ~~O risco adicional torna-se mais evidente após alguns anos de utilização.~~ **Nos estudos com THS, após a interrupção da THS, o risco adicional diminuiu com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais em mulheres que tenham utilizado THS durante um período superior a 5 anos.** ~~Contudo, o risco diminui após a interrupção do tratamento e regressa ao normal no prazo de alguns anos (no máximo 5).~~ **Não existem dados relativos à persistência do risco após a interrupção da tibolona, mas não se pode excluir um padrão semelhante.**

[...]

## 3. Medicamentos que contêm macrogol (todos os pesos moleculares e associações) destinados à preparação do intestino – Colite isquémica (EPITT n.º 19517)

### Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

#### Colite isquémica

Foram notificados casos pós-comercialização de colite isquémica, incluindo casos graves, em doentes tratados com macrogol para preparação do intestino. Macrogol deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos para colite isquémica ou em caso de utilização concomitante de laxantes estimulantes (tais como, bisacodilo ou picossulfato de sódio). Os doentes que apresentam dor abdominal súbita, hemorragia retal ou outros sintomas de colite isquémica deverão ser avaliados de imediato.

### Folheto informativo

2.O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

[...]

- Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de <nome do medicamento> para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.