



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/68523/2026
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 9-12 de março de 2026

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. Vacina contra o vírus Chikungunya (viva) – Nova informação sobre o risco conhecido de meningite asséptica (EPITT n.º 20250)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificadas reações adversas graves com a utilização da IXCHIQ, nomeadamente em indivíduos com 65 anos ou mais e em indivíduos com múltiplas doenças crónicas subjacentes e/ou não controladas, mas também em jovens adultos sem comorbilidades relevantes (ver secção 4.8). Reações de elevada reatogenicidade ou reações adversas do tipo Chikungunya podem levar à deterioração do estado geral, incluindo indisposição e diminuição do apetite, agravamento de doenças pré-existentes, estados confusionais, meningite asséptica, encefalopatia ou encefalite, podendo resultar em quedas, hospitalização e morte. [...]

4.8 Efeitos indesejáveis

Adultos ≥ 18 anos de idade

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



No contexto pós-comercialização, foram reportadas reações adversas graves, particularmente em indivíduos do sexo masculino com 65 anos ou mais e com doenças médicas crónicas subjacentes, tais como doença cardiovascular, diabetes mellitus ou doença renal crónica, mas também em jovens adultos sem comorbilidades relevantes. Estas reações adversas incluíram eventos neurológicos como encefalite fatal, meningite asséptica, deterioração do estado geral e agravamento de doenças médicas crónicas (ver secção 4.4).

Folheto informativo

2 O que precisa de saber antes de tomar IXCHIQ

Advertências e precauções

[...] Foram reportadas reações graves à vacina, principalmente em pessoas com 65 anos ou mais e em pessoas com doenças crónicas, como hipertensão arterial, diabetes ou doenças cardíacas, mas também em jovens adultos saudáveis. [...]

2. Galantamina – Pesadelos (EPITT n.º 20196)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequência «Pouco frequentes»:

Pesadelos

Folheto informativo

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «Pouco frequentes»:

Pesadelos