



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020¹
EMA/PRAC/303273/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la medicament– Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 11-14 mai 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Baricitinib – Diverticulită (EPITT nr. 19496)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Diverticulită

În studiile clinice și în surse ulterioare punerii pe piață au fost raportate evenimente de diverticulită și perforație gastrointestinală. Baricitinibul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boală diverticulară și în special la pacienții care utilizează concomitent în mod cronic medicamente asociate cu creșterea riscului de diverticulită: medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, corticosteroizi și opioide. Pacienții care se prezintă cu debut nou de semne și simptome abdominale trebuie evaluați prompt pentru identificarea precoce a diverticulitei sau a perforației gastrointestinale.

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

„Mai puțin frecvente”: diverticulită

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

² Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.



Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olumiant

[...]

Atenționări și precauții

Înainte să luați Olumiant și pe durata tratamentului cu Olumiant, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

[...]

- ați avut diverticulită (un tip de inflamație a intestinului gros) sau ulcere la stomac sau intestine (vezi pct. 4)

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, trebuie să vă adresați imediat unui medic:

- durere abdominală severă, mai ales însoțită de febră, greață și vărsături.

Olumiant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, informați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Olumiant dacă vă aflați în tratament cu:

- medicamente care pot mări riscul de diverticulită, cum ar fi medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate de obicei pentru tratarea afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor) și/sau opioide (utilizate pentru tratarea durerii severe) și/sau corticosteroizi (utilizați de obicei pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii) (vezi pct. 4).

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

[...]

- diverticulită (inflamație dureroasă a săculeților de pe mucoasa intestinului)

2. Buprenorfină; buprenorfină, naloxonă – interacțiune medicamentoasă cu medicamentele serotoninergice, care duc la sindrom serotoninergic (EPITT nr. 19475)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindrom serotoninergic

Administrarea concomitentă a [denumirea medicamentului] cu alte medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitori ai MAO, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) sau antidepresive triciclice, poate determina sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi pct. 4.5).

Dacă tratamentul concomitent cu alte medicamente serotoninergice se justifică din punct de vedere clinic, se recomandă observarea cu atenție a pacientului, în special în timpul inițierii tratamentului și al creșterilor dozei.

Printre simptomele sindromului serotoninergic se pot număra modificări ale stării psihice, instabilitate autonomă, tulburări neuromusculare și/sau simptome gastrointestinale.

Dacă se suspectează sindrom serotoninergic, trebuie avută în vedere reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, în funcție de severitatea simptomelor.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Denumirea medicamentului] trebuie utilizat cu prudență în cazul administrării concomitente cu:

- medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitori ai MAO, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) sau antidepresive triciclice, întrucât riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol este crescut (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

Înainte să luați [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți depresie sau alte afecțiuni care sunt tratate cu antidepresive.
Utilizarea acestor medicamente împreună cu [denumirea medicamentului] poate duce la sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi „[Denumirea medicamentului] împreună cu alte medicamente”).

[Denumirea medicamentului] împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot intensifica reacțiile adverse produse de [denumirea medicamentului] și uneori pot produce reacții foarte grave. În timpul administrării [denumirea medicamentului] nu luați alte medicamente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special:

- antidepresive, de exemplu moclobemidă, tranilcipromină, citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, duloxetină, venlafaxină, amitriptilină, doxepină sau trimipramină. Aceste medicamente pot interacționa cu [denumirea medicamentului] și puteți avea simptome cum sunt contractii musculare involuntare, ritmice, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochilor, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremurături, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii musculare, temperatură corporală peste 38 °C.
Adresați-vă medicului dumneavoastră când aveți astfel de simptome.

3. Terapie de substituție hormonală (TSH)³ – Informații noi privind riscul cunoscut de cancer mamar (EPITT nr. 19482)

Textul nou este **îngrosat și subliniat**.

Modificări propuse la Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) de bază și la prospectul medicamentelor TSH – TSH cu estrogen în monoterapie și TSH cu combinația estrogen-progestativ

RCP de bază pentru medicamentele TSH

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer mamar

Dovezile generale sugerează **indică** un risc crescut de cancer mamar la femeile care utilizează combinația estrogen-progestativ ~~și posibil~~ **sau** TSH cu estrogeni în monoterapie, care depinde de durata administrării TSH.

Terapie cu combinația estrogen-progestativ

- Studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat de Women's Health Initiative (WHI) precum și studiile ~~o metaanaliză a studiilor~~ epidemiologice **prospective** constată un risc crescut de cancer de sân la femeile care utilizează combinația estrogeni-progestative pentru TSH, care devine evident după circa 3 **(1-4)** ani (vezi pct. 4.8).

TSH cu estrogen în monoterapie⁴

- [...] Studiile observaționale au raportat cel mai adesea o ușoară creștere a riscului de cancer mamar diagnosticat, care este ~~substanțial~~ mai mic decât cel raportat la femeile tratate cu combinații de estrogen-progesteron (vezi pct. 4.8).

Riscul crescut devine evident după câțiva ani de tratament, dar revine la valoarea inițială după câțiva ani (cel mult 5 ani) de la **Rezultatele obținute dintr-o metaanaliză amplă au demonstrat că, după** întreruperea tratamentului, **riscul crescut se va reduce în timp, iar timpul necesar pentru a reveni la valoarea inițială depinde de durata utilizării anterioare a TSH. Când TSH a fost administrată mai mult de 5 ani, riscul poate persista 10 ani sau mai mult.**

[...]

4.8. Reacții adverse

Riscul de cancer de sân

- [...]
- ~~Orice risc~~ **Riscul** crescut la femeile care utilizează estrogen în monoterapie este ~~semnificativ~~ mai mic, comparativ cu riscul observat la femeile care utilizează combinația estrogeni-progestative.
- [...]
- **Estimările riscului absolut bazate pe R** ~~Rezultatele celui mai mare studiu randomizat, controlat cu placebo (studiul WHI) și ale celui mai mare studiu~~ **cele mai ample metaanalize a studiilor** epidemiologice **e prospective** (Million Women study – MWS) sunt prezentate mai jos.

³ Clorotrianisen; estrogeni conjugați; estrogeni conjugați, bazedoxifen; dienestrol; dietilstilbestrol; estradiol; estradiol, noretisteronă; estriol; estronă; etinilestradiol; metalenestril; moxestrol; promestrien; tibolonă

⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

Riscul suplimentar estimat de cancer de sân după 5 ani de utilizare la femei cu IMC 27 (kg/m²)

Grupa de vârstă la începutul TSH (ani)	Cazuri suplimentare Incidenta la 1000 femei care nu au utilizat niciodată TSH într-o perioadă de 5 ani (50-54 de ani)*	Risc relativ & ÎI 95%#	Cazuri suplimentare la 1000 femei care au utilizat TSH într-o perioadă de după 5 ani (ÎI 95%)
TSH cu estrogen în monoterapie			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7
TSH cu combinația estrogen-progestativ			
50-65	9-12 13,3	1,7 1,6	6 (5-7) 8,0

*Extrase din ratele inițiale de incidență din **Anglia în 2015 la țări dezvoltate femei cu IMC 27 (kg/m²)**

Rata globală a riscului. Rata riscului nu este constantă, dar va crește odată cu durata utilizării.

Notă: Deoarece incidența de fond a cancerului de sân diferă între țările UE, numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân se va modifica, de asemenea, proporțional.

Riscul suplimentar estimat de cancer de sân după 10 ani de utilizare la femei cu IMC 27 (kg/m²)

Vârsta la începutul TSH (ani)	Cazuri suplimentare Incidenta la 1000 de femei care nu au utilizat niciodată TSH într-o perioadă de 10 ani (50-59 de ani) *	Risc relativ	Cazuri suplimentare la 1000 de femei care au utilizat TSH după 10 ani
TSH cu estrogen în monoterapie			
50	26,6	1,3	6,9-7,1
TSH cu combinația estrogen-progestativ			
50	26,6	1,8	20,8

*Extrase din ratele inițiale de incidență din **Anglia în 2015 la femei cu IMC 27 (kg/m²)**

Notă: Deoarece incidența de fond a cancerului de sân diferă între țările UE, numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân se va modifica, de asemenea, proporțional.

Prospectul de bază al medicamentelor TSH

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <denumirea medicamentului>

[...]

Cancer de sân

Dovezile sugerează **demonstrează** că utilizarea **terapii de substituție hormonală cu** combinația estrogen-progestativ și posibil **sau a terapii de substituție hormonală (TSH)** cu estrogen în monoterapie crește **mărește** riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata **utilizării** TSH și devine evident după câțiva **în decurs de 3 ani de utilizare**. Cu toate acestea, riscul revine la valorile normale în decurs de câțiva ani (cel mult 5) după întreruperea tratamentului. **După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ati utilizat TSH mai mult de 5 ani.**

~~{Informații suplimentare pentru medicamentele care conțin doar estrogeni}~~

La femeile al căror uter a fost îndepărtat și care utilizează TSH doar cu estrogeni timp de 5 ani, s-a constatat o creștere mică sau nicio creștere a riscului de cancer de sân.

Comparație

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și ~~54~~⁷⁹ de ani care nu utilizează TSH, în medie, între 9 și ~~13~~^{și 17} din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta ~~de~~ cuprinsă între 50 și 79 de ani care ~~încep să utilizeze~~ utilizează TSH cu combinația estrogen-progestative timp de ~~pe parcursul a~~ 5 ani, vor exista ~~21~~ între 13 și 23 de cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 4 până la ~~6~~⁸ cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie vor fi diagnosticate cu cancer mamar 27 de femei din 1 000, pe parcursul a 10 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogeni-progestative, pe parcursul a 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Modificări propuse la RCP-ul și prospectul medicamentelor pentru TSH care sunt reprezentate de estrogeni cu administrare vaginală, în cazul cărora expunerea sistemică la estrogen se menține în limitele aferente postmenopauzei

Anexa la RCP-ul de bază pentru TSH

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer mamar

Dovezile epidemiologice obținute dintr-o metaanaliză amplă nu sugerează nicio creștere a riscului de cancer mamar la femeile fără antecedente de cancer mamar care utilizează doze mici de estrogeni cu administrare vaginală. Nu se știe dacă doza mică de estrogeni cu administrare vaginală stimulează recurența cancerului mamar. Dovezile generale sugerează un risc crescut de cancer mamar la femeile care utilizează combinația estrogen-progestativ și posibil TSH cu estrogeni în monoterapie, care depinde de durata administrării TSH.

Riscul crescut devine evident după câțiva ani de tratament, dar revine la valoarea inițială după câțiva ani (cel mult 5) de la oprirea tratamentului.

4.8. Reacții adverse

Efecte de clasă asociate cu TSH sistemică

Riscul de cancer de sân

- A fost raportată o creștere de până la dublu a riscului de diagnosticare cu cancer mamar în rândul femeilor care urmează terapia combinată estrogen-progestativ mai mult de 5 ani.

- Orice creștere a riscului la utilizatoarele monoterapiei cu estrogen este substanțial mai mică decât cea observată la utilizatoarele combinației estrogen-progestativ.
- Nivelul riscului este dependent de durata utilizării (vezi pct. 4.4).
- Sunt prezentate rezultatele celui mai amplu studiu randomizat controlat cu placebo (studiul WHI) și ale celui mai amplu studiu epidemiologic (MWS).

Studiul Million Women Study — Risc suplimentar estimat de cancer de sân după 5 ani de utilizare

Grupa de vârstă (ani)	Cazuri suplimentare la 1000 femei care nu au utilizat niciodată TSH într-o perioadă de 5 ani* ^[1]	Rata riscului & IÎ 95%#	Cazuri suplimentare la 1000 femei care au utilizat TSH într-o perioadă de 5 ani (IÎ 95%)
TSH cu estrogen în monoterapie			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

Rata globală a riscului. Rata riscului nu este constantă, dar va crește odată cu durata utilizării.

Notă: Deoarece incidența de fond a cancerului de sân diferă între țările UE, numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân se va schimba, de asemenea, proporțional.

Studiul SUA WHI — Riscul suplimentar de cancer de sân după 5 ani de utilizare

Grupa de vârstă (ani)	Incidența la 1000 femei în grupul placebo într-o perioadă de 5 ani	Rata riscului & IÎ 95%	Cazuri suplimentare la 1000 femei care au utilizat TSH într-o perioadă de 5 ani (IÎ 95%)
Monoterapie cu estrogeni CEE			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)* ^[2]

Anexa la prospectul de bază pentru TSH

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <X>

[...]

TSH și cancerul

Următoarele riscuri sunt aplicabile medicamentelor utilizate ca **terapie de substituție hormonală (TSH)** care ajung în circulația sângelui. Totuși, <X> este destinat tratamentului local, la nivelul vaginului, iar absorbția în sânge este foarte redusă. Probabilitatea ca afecțiunile prezentate în continuare să se agraveze sau să revină în timpul tratamentului cu <X> este mică, însă trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră în cazul în care aveți îngrijorări.

Cancer de sân

Dovezile sugerează că administrarea utilizarea <X> sub forma combinației estrogen-progestativ și, posibil, a monoterapiei cu estrogen **nu** mărește riscul de cancer de sân **la femeile care nu au avut cancer de sân în trecut. Nu se știe dacă <X> poate fi utilizat în siguranță la femeile care au avut cancer de sân în trecut.** Riscul suplimentar depinde de durata de administrare a TSH. Riscul suplimentar devine evident în decurs de câțiva ani. Totuși, acesta revine la normal la câțiva ani (cel mult 5) după oprirea tratamentului.

4. Reacții adverse posibile

^[1] *Extrase din ratele inițiale de incidență în țări dezvoltate

^[2] *Studiul WHI la femei fără uter, care nu au prezentat o creștere a riscului de cancer de sân.

Următoarele boli sunt raportate mai des la femeile care utilizează medicamente din cadrul TSH, care ajung în sânge, comparativ cu cele care nu utilizează TSH. Aceste riscuri se aplică în măsură mai mică tratamentelor cu administrare la nivelul vaginului, cum ar fi <X>:

•cancer de sân;

Modificări propuse la RCP-ul și prospectul Duavive (estrogeni conjugați/bazedoxifenă)

RCP

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer mamar

Dovezile generale sugerează **demonstrează** un posibil risc crescut de cancer mamar la femeile tratate cu **TSH cu** estrogen în monoterapie, risc care depinde de durata tratamentului **administrării TSH**.

[...]

Studiile observaționale au raportat cel mai adesea o ușoară creștere a riscului de cancer mamar diagnosticat **la pacientele tratate cu estrogen în monoterapie**, care este substanțial mai mic decât cel raportat la femeile tratate cu combinații de estrogen-progesteron (vezi pct. 4.8).

Riscul crescut devine evident în câțiva ani de utilizare, dar revine la valoarea inițială după câțiva (cel mult cinci) ani de la **Rezultatele obținute dintr-o metaanaliză amplă au demonstrat că, după** întreruperea tratamentului, **riscul crescut se va reduce în timp, iar timpul necesar pentru a reveni la valoarea inițială depinde de durata utilizării anterioare a TSH. Când TSH a fost administrată mai mult de 5 ani, riscul poate persista 10 ani sau mai mult.**

[...]

4.8. Reacții adverse

Riscul de cancer mamar

Riscul de cancer mamar asociat cu tratamentul cu estrogeni în monoterapie este reprezentat prin câteva studii. ~~Orice risc~~**Riscul** crescut pentru pacientele tratate cu estrogeni în monoterapie este ~~considerabil~~ mai mic decât cel la care sunt expuse pacientele tratate cu combinații de estrogeni-progesteron. Nivelul de risc depinde de durata de utilizare (vezi pct. 4.4). **Estimările riscului absolut bazate pe r**Rezultatele celui mai mare studiu randomizat, controlat cu placebo (studiul WHI) și ale **cele mai ample metaanalize de studii epidemiologice prospective** celui mai mare studiu epidemiologic (MWS) sunt prezentate mai jos.

Brațul studiului US WHI cu administrare de estrogeni în monoterapie (TE) – risc suplimentar de cancer mamar după tratament timp de 5 ani

Interval de vârstă (ani)	Incidența la 1000 femei în brațul cu administrare de placebo după 5 ani	Risc relativ și IÎ 95%	Cazuri suplimentare la 1000 femei cu TE după 5 ani (IÎ 95%)
Monoterapie cu estrogeni EC			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6 – 0)*

* Studiul WHI efectuat la femeile cu histerectomie, care nu a demonstrat o creștere a riscului de cancer mamar

Studiul Million women—**Cea mai amplă metaanaliză de studii epidemiologice prospective** (brațul cu estradiol în monoterapie)—

Risc suplimentar estimat de cancer mamar după tratament timp de 5 ani la femei cu IMC 27 (kg/m²)

Interval de vârste Vârsta la la inițierea TSH (ani)	Cazuri suplimentare Incidenta la 1000 femei care nu au utilizat niciodată terapie de substituție hormonală, pe o perioadă de 5 ani (50-54 de ani)*	Risc relativ#	Cazuri suplimentare la 1000 femei care utilizează TSH cu TE după 5 ani—(II 95%)
		Estradiol în monoterapie	Estrogen în monoterapie
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7

*Preluate din ratele de incidență de referință din țările dezvoltate—**Anglia în 2015 la femei cu IMC 27**
Notă: Întrucât incidenta de fond a cancerului mamar diferă de la un stat UE la altul, numărul de cazuri suplimentare de cancer mamar se modifică, de asemenea, proportional.

Risc relativ general de risc. Riscul relativ nu este constant, dar va crește odată cu creșterea perioadei de utilizare.

Risc suplimentar estimat de cancer mamar după 10 ani de utilizare la femei cu IMC 27 (kg/m²)

Vârsta la la inițierea TSH (ani)	Incidenta la 1000 de femei care nu au utilizat niciodată TSH, pe o perioadă de 10 ani (50-59 de ani)*	Risc relativ	Cazuri suplimentare la 1000 femei care utilizează TSH după 10 ani
			Estrogen în monoterapie
50	26,6	1,3	7,1

*Preluate din ratele de incidență de referință din Anglia în 2015 la femei cu IMC 27
Notă: Întrucât incidenta de fond a cancerului mamar diferă de la un stat UE la altul, numărul de cazuri suplimentare de cancer mamar se modifică, de asemenea, proportional.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DUAVIVE

[...]

DUAVIVE și cancerul

Cancerul de sân

Dovezile sugerează **demonstrează** că administrarea este posibil ca **terapii de substituție hormonală (TSH)** care conține numai estrogen mărește riscul de cancer mamar. Riscul suplimentar depinde de durata de **administrare utilizare** a terapiei de substituție hormonală. Riscul suplimentar devine clar în decurs de câțiva **3 ani de utilizare**. Totuși, acesta revine la normal la câțiva ani (cel mult 5) după oprirea tratamentului. **După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult, dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.** La femeile care utilizează terapie de substituție hormonală care conține numai estrogen timp de 5 ani, s-a dovedit că riscul crescut de cancer mamar este redus sau inexistent.

[...]

Modificări propuse la RCP-ul și prospectul pentru tibolonă

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Mirtazapină – Amnezie (EPITT nr. 19506)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tabel cu reacții adverse – Tulburări ale sistemului nervos

Frecvență „frecvente”: Amnezie*

*În cele mai multe cazuri, pacienții și-au revenit după oprirea administrării medicamentului.

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Frecvență „frecvente”: Probleme de memorie, care în cele mai multe cazuri au dispărut la oprirea tratamentului.

5. Mirtazapină – Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 19565)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții adverse cutanate severe

În asociere cu tratamentul cu <mirtazapină> au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), dermatită buloasă și eritem polimorf, care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.

Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, <mirtazapina> trebuie retras imediat.

Dacă pacientul dezvoltă una dintre aceste reacții în asociere cu <mirtazapina>, tratamentul cu <mirtazapină> nu trebuie reluat în nicio circumstanță la acest pacient.

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În asociere cu tratamentul cu <mirtazapină> au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), dermatită buloasă și eritem polimorf (vezi pct. 4.4).

Tabel cu reacții adverse – Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

Cu frecvență necunoscută

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <mirtazapină>

NU LUAȚI – SAU – SPUNETI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ ÎNAINTE DE A LUA <mirtazapină>:

dacă v-au apărut vreodată erupții severe pe piele sau descuamare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați luat <mirtazapină> sau alte medicamente.

Aveți grijă deosebită când utilizați <mirtazapină>:

Au fost raportate reacții grave pe piele, printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (TEN) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu utilizarea <mirtazapinei>. Opriti utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4 pentru aceste reacții adverse grave pe piele.

Dacă v-au apărut vreodată orice tip de reacții severe pe piele, tratamentul cu <mirtazapină> nu trebuie reluat.

4. Reacții adverse posibile

Opriti administrarea de mirtazapină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă vă apare oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Cu frecvență necunoscută:

- pete roșiatice la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).

6. Sertralină – Colită microscopică (EPITT nr. 19513)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Colită microscopică

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Inflamare a colonului (care provoacă diaree)