



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167768/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 mai 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăi~~.

1. Sertralină – Deficit de acil-coenzimă A dehidrogenază multiplă (MADD) (EPITT nr. 20125)

Având în vedere formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la produsele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tabelul 1: Reacții adverse

Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență „necunoscută”:

Tulburare de tipul deficitului de acil-coenzimă A dehidrogenază multiplă (MADD)*

* Reacție adversă identificată ulterior punerii pe piață

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



Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”:

Slăbiciune musculară și dureri musculare severe care pot fi un semn de tulburare de tip deficit de acil-coenzimă A dehidrogenază multiplă (MADD).

2. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) – Colaps cardiovascular (EPITT nr. 20135)

Având în vedere formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la produsele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări vasculare

Cu frecvență „necunoscută”:

Colaps cardiovascular

Descrierea reacțiilor adverse selectate

...

Colaps cardiovascular

Au fost raportate cazuri de colaps cardiovascular, adesea însoțite de febră și care nu au răspuns la tratamentul standard pentru hipersensibilitate, asociate cu sulfametoxazol + trimetoprim, în principal la pacienți imunocompromiși.

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Apelați imediat serviciul de urgență dacă prezentați mai multe simptome, cum ar fi febră, tensiune arterială foarte mică sau frecvență cardiacă mărită după ce ați luat acest medicament, deoarece poate fi un semn de colaps cardiovascular.