



2 June 2025¹
EMA/PRAC/167776/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 5-8 Μαΐου 2025

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Σερτραλίνη– Πολλαπλή ανεπάρκεια αφυδρογονάσης ακυλο-συνενζύμου A (MADD) (EPITT αριθ. 20125)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

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



Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Διαταραχή όμοια με πολλαπλή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης του ακυλο-συνενζύμου Α (MADD)*

* Προσδιορισθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «μη γνωστή»:

Μυϊκή αδυναμία και βαριάς μορφής μυϊκός πόνος, που μπορεί να αποτελούν ένδειξη διαταραχής όμοιας με πολλαπλή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης του ακυλο-συνενζύμου Α (MADD).

2. Σουλφαμεθοξαζόλη, τριμεθοπρίμη (κοτριμοξαζόλη) — Κυκλοφορική καταπληξία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20135)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Κυκλοφορική καταπληξία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

...

Κυκλοφορική καταπληξία

Με τη χορήγηση σουλφαμεθοξαζόλης και τριμεθοπρίμης έχουν αναφερθεί περιστατικά κυκλοφορικής καταπληξίας, κυρίως σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, τα οποία συχνά συνοδεύονται από πυρετό και δεν ανταποκρίνονται στη συνήθη θεραπεία για την υπερευαισθησία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Καλέστε αμέσως το τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν εμφανίσετε πολλαπλά συμπτώματα, όπως πυρετό, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, καθώς τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία καταπληξίας.