



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167767/2025
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 5-8 de maio de 2025

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. Sertralina — Deficiência múltipla de acil-coenzima A desidrogenase ("MADD") (EPITT n.º 20125)

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Quadro 1: Reações adversas

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequência «Desconhecida»:

Doença semelhante à deficiência múltipla de acil-coenzima A desidrogenase ("MADD") *

* RAM identificada pós-introdução no mercado

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



Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «desconhecida»:

Fraqueza muscular e dor muscular intensa, que pode ser um sinal de doença semelhante à deficiência múltipla de acil- coenzima A desidrogenase ("MADD").

2. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) – choque circulatório (EPITT n.º 20135)

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Vasculopatias

Frequência «Desconhecida»:

Choque circulatório

Descrição de reações adversas selecionadas

...

Choque circulatório

Foram notificados casos de choque circulatório com sulfametoxazol + trimetoprim, principalmente em doentes imunocomprometidos, frequentemente acompanhados de febre e que não respondem ao tratamento padrão para hipersensibilidade.

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente o serviço de emergência se tiver vários sintomas, tais como febre, tensão arterial muito baixa ou aumento da frequência cardíaca após tomar este medicamento, uma vez que pode ser um sinal de choque.