



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529567/2024 Corr^{2 3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 28—31 октомври 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Ангиотензин II рецепторни блокери (ARB): азилсартан; кандесартан; епроспартан; ирбесартан; лосартан; олмесартан; телмисартан; валсартан (самостоятелно и в комбинации с фиксирани дози) — интестинален ангиодем (ЕРИТТ № 20104)

Като се вземат предвид вече съществуващите текстове за някои продукти, разрешени за употреба по национална процедура, може да се наложи текстът да бъде адаптиран за отделни продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За олмесартан, ирбесартан, валсартан, лосартан и кандесартан:

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

² Minor updates were implemented on 2 December 2024 in the Bulgarian translation of the summary of product characteristics for angiotensin II receptor blockers (see page 2).

³ A minor formatting update was implemented on 12 February 2025 in the Bulgarian translation of the summary of product characteristics for paracetamol (see page 3).



Интестинален ангиоедем

За интестинален ангиоедем се съобщава при пациенти, лекувани с ангиотензин II рецепторни антагонисти [включително <INN>] (вж. точка 4.8). Тези пациенти имат коремна болка, гадене, повръщане и диария. Симптомите отшумяват след преустановяване на ангиотензин II рецепторните антагонисти. Ако се диагностицира интестинален ангиоедем, лечението с <INN > трябва да се преустанови и да се започне подходящо наблюдение до пълното отшумяване⁴ на симптомите.

За азилсартан, епроспартан и телмисартан:

Интестинален ангиоедем

За интестинален ангиоедем се съобщава при пациенти, лекувани с ангиотензин II рецепторни антагонисти (вж. точка 4.8). Тези пациенти имат коремна болка, гадене, повръщане и диария. Симптомите отшумяват след преустановяване на ангиотензин II рецепторните антагонисти. Ако се диагностицира интестинален ангиоедем, лечението с <INN> трябва да се преустанови и да се започне подходящо наблюдение до пълното отшумяване⁵ на симптомите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За олмесартан, ирбесартан, валсартан, лосартан и кандесартан: добавяне в таблицата на нежеланите реакции за съответния ARB. За лосартан, олмесартан и ирбесартан честотата следва да бъде „редки“. За валсартан и кандесартан честотата следва да бъде „много редки“:

Стомашно-чревни нарушения

Интестинален ангиоедем

За азилсартан, епроспартан и телмисартан:

Описание на избрани нежелани реакции:

Съобщени са случаи на интестинален ангиоедем след употреба на ангиотензин II рецепторни антагонисти (вж. точка 4.4).

Листовка

За всички ARB (олмесартан, азилсартан, кандесартан, епросартан, ирбесартан, валсартан, лосартан и телмисартан):

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на <име на продукта>. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството <име на продукта> самостоятелно.

⁴ Word updated on 2 December 2024.

⁵ Word updated on 2 December 2024.

4. Възможни нежелани реакции

За олмесартан, ирбесартан, валсартан, лосартан и кандесартан добавяне в таблицата с нежелани реакции за съответния ARB. За лосартан, олмесартан и ирбесартан честотата следва да бъде „редки“. За валсартан и кандесартан честотата следва да бъде „много редки“:

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

За азилсартан, епроспартан и телмисартан:

„С неизвестна честота“: Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

2. Парацетамол (самостоятелно и в комбинации с фиксирани дози) – метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза (EPITТ № 20105)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст за някои продукти, разрешени за употреба по национална процедура, може да се наложи текстът да бъде адаптиран за отделни продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза. Препоръчва се повишено внимание, ако парацетамол се прилага едновременно с флуфлоксацилин поради повишен риск от метаболитна ацидоза с висока анионна разлика (HAGMA), по-специално при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуфлоксацилин, както и тези, които използват максимални дневни дози парацетамол. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение включително измерване на 5-оксопролин в урината.⁶ Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

⁶ The parts of the sentence that are underlined or in strike through were aligned with the English original text on 12 February 2025.

Нарушения на метаболизма и храненето

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина „с неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с <име на продукта > уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

[...]

имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоклоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и парацетамол

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

— флуоклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2) и които могат да възникнат особено при пациенти с тежко заболяване, включително тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, водещо до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм или когато и ако максималните дневни дози парацетамол се използват за продължителен период от време.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)