



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/529557/2024 Corr<sup>2 3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2024. gada 28.–31. oktobrī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir izvilkti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC](#)) ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

### **1. Angiotensīna<sup>4</sup> II receptoru blokatori (ARB): azilsartāns; kandesartāns; eprosartāns; irbesartāns; losartāns; olmesartāns; telmisartāns; valsartāns (vienas sastāvdaļas un fiksētas devas kombinācijas) – zarnu angiodēma (EPITT Nr. 20104)**

*Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.*

#### **Zāļu apraksts**

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*Olmesartānam, irbesartānam, valsartānam, losartānam un kandesartānam:*

#### Zarnu angiodēma

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

<sup>2</sup> Minor updates in the Latvian translation were implemented on 21 February 2025.

<sup>3</sup> A formatting update was implemented in the Latvian translation of the paracetamol package leaflet on 28 March 2025 (see page 4).

<sup>4</sup> Spelling updated on 21 February 2025.



Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotensīna<sup>5</sup> II receptoru antagonistiem, [tostarp <INN>] (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotensīna<sup>6</sup> II receptoru antagonistu terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc <INN> lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

*Azilsartānam, eprosartānam un telmisartānam:*

#### Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotensīna<sup>7</sup> II receptoru antagonistiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotensīna<sup>8</sup> II receptoru antagonistu terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc <INN> lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

*Olmesartānam, irbesartānam, valsartānam, losartānam un kandesartānam: pievienota informācija attiecīgā ARB nevēlamo blakusparādību tabulā. Losartānam, olmesartānam un irbesartānam biežumam ir jābūt "reti". Valsartānam un kadesartānam biežumam jābūt "ļoti reti":*

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

#### Zarnu angioedēma

*Azilsartānam, eprosartānam un telmisartānam:*

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Ir ziņots par zarnu angioedēmas gadījumiem pēc angiotensīna<sup>9</sup> II receptoru antagonistu lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **Lietošanas instrukcija**

Visiem ARB (olmesartāns, azilsartāns, kandesartāns, eprosartāns, irbesartāns, valsartāns, losartāns un telmisartāns):

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pēc <zāļu nosaukums> lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu pēc saviem ieskatiem.

<sup>5</sup> Spelling updated on 21 February 2025.

<sup>6</sup> Spelling updated on 21 February 2025.

<sup>7</sup> Spelling updated on 21 February 2025.

<sup>8</sup> Spelling updated on 21 February 2025.

<sup>9</sup> Spelling updated on 21 February 2025.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

*Olmesartānam, irbesartānam, valsartānam, losartānam un kandesartānam pievienota informācija attiecīgā ARB blakusparādību tabulā. Losartānam, olmesartānam un irbesartānam biežumam ir jābūt "reti". Valsartānam un kandesartānam biežumam jābūt "Joti reti":*

zarnu angioedēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja;

*Azilsartānam, eprosartānam un telmisartānam:*

Biežums "nav zināms": Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

## **2. Paracetamols (zāles ar vienu aktīvo vielu un fiksētu devu kombinācijas) – augstas anjonu starpības metaboliskā acidoze (HAGMA) piroglutamāta acidozes dēļ (EPITT Nr. 20105)**

*Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.*

### **Zāļu apraksts**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par augstas anjonu starpības metaboliskās acidozes (HAGMA) gadījumiem piroglutamīnskābes acidozes dēļ ja paracetamols tiek ievadīts vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts anjonu plaisas metaboliskās acidozes (HAGMA) risks, jo īpaši pacientiem ar smagām slimībām, piemēram, smagiem nieru darbības traucējumiem un sepsi, vai pacientiem ar nepietiekamu uzturu vai citiem glutaciona deficīta avotiem (piemēram, hronisku alkoholismu), kurus ārstēja ar paracetamolu terapeitiskajā devā ilgāku laiku vai ar paracetamola un flukloksacilīna kombināciju, kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ja ir aizdomas par HAGMA piroglutamīnskābes acidozes dēļ, ieteicams nekavējoties pārtraukt paracetamola lietošanu un veikt rūpīgu uzraudzību, tostarp mērot 5-oksoprolīna urīna daudzumu. Var būt noderīga 5-oksoprolīna mērīšana urīnā, lai identificētu piroglutamīnskābes acidozi kā HAGMA pamatcēloni pacientiem ar vairākiem riska faktoriem.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga lietošana ir saistīta ar augstas anjonu starpības metabolisko acidozi, ko izraisa piroglutamīnskābes acidoze, jo īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Augstas anjonu starpības metaboliskā acidoze ar biežumu "Nav zināms" (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts<sup>10</sup>

Augstas anjonu starpības metaboliskā acidoze

Pacientiem ar riska faktoriem, lietojot paracetamolu, ir novēroti augstas anjonu starpības metaboliskās acidozes gadījumi piroglutamīnskābes acidozes dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu). Piroglutamīnskābes acidoze var rasties, ja šiem pacientiem ir zems glutaciona līmenis.<sup>11</sup>

## **Lietošanas instrukcija**

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas laikā ar <zāļu nosaukumu> nekavējoties pastāstiet ārstam, ja:

(..)

ja Jums ir smagas slimības, tostarp smagi nieru darbības traucējumi vai sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus), vai ja Jums ir nepietiekams uzturs, hronisks alkoholisms vai Jūs lietojat arī flukloksacilīnu (antibiotiku). Pacientiem šajās situācijās ir ziņots par nopietnu slimību, ko sauc par metabolisko acidozi (asins un šķidruma patoloģiju), ja paracetamolu lieto regulārās devās ilgāku laiku vai ja paracetamolu lieto kopā ar flukloksacilīnu. Metaboliskās acidozes simptomi var būt šādi: nopietni elpošanas traucējumi ar dziļu, strauju elpošanu, miegainība, slikta dūša (nelabums) un vemšana.

Citas zāles un paracetamols

Lūdzu, informējiet ārstu vai farmaceitu, ja lietojat:

— flukloksacilīnu (antibiotika), jo pastāv asins un šķidruma anomālijas (ko sauc par metabolisko acidozi) nopietns risks, kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt 2. punktu)<sup>12</sup>. ~~un kas var rasties jo īpaši pacientiem ar smagu slimību, tostarp smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekamu uzturu, hronisku alkoholismu vai ilgstošu laiku, kad un kad tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.~~

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): Nopietna slimība, kas var palielināt asins skābumu (ko sauc par metabolisko acidozi) pacientiem ar smagu slimību, kuri lieto paracetamolu (skatīt 2. punktu).

---

<sup>10</sup> Paragraph title updated in line with the original English text on 21 February 2025.

<sup>11</sup> Paragraph updated in line with the original English text on 21 February 2025.

<sup>12</sup> The strikethrough was removed in the last part of the sentence (after the word "risks") in line with the original English text.