



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529561/2024 Corr²
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 28-31 de outubro de 2024

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. Antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA): azilsartan; candesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (componente único e associações de dose fixa) — Angioedema intestinal (EPITT n.º 20104)

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

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Para o olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan e candesartan:

Angioedema intestinal

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

² Minor edits were implemented in the Portuguese translation of the summary of product characteristics for angiotensin II receptor blockers (see page 2).



Foi notificado angioedema intestinal em doentes tratados com antagonistas dos recetores da angiotensina II, [incluindo <DCI>] (ver secção 4.8). Estes doentes apresentaram dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia. Os sintomas resolveram-se³ após a descontinuação dos antagonistas dos recetores da angiotensina II. Se for diagnosticado angioedema intestinal, <DCI> deve ser descontinuado e iniciada monitorização apropriada até à resolução completa dos sintomas.

Para o azilsartan, eprosartan e telmisartan:

Angioedema intestinal

Foi notificado angioedema intestinal em doentes tratados com antagonistas dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.8). Estes doentes apresentaram dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia. Os sintomas resolveram-se⁴ após a descontinuação dos antagonistas dos recetores da angiotensina II. Se for diagnosticado angioedema intestinal, <DCI> deve ser descontinuado e iniciada monitorização apropriada até à resolução completa dos sintomas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Para o olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan e candesartan: aditamento na tabela de reações adversas para o respetivo ARA. Para o losartan, olmesartan e irbesartan, a frequência deve ser «raros». Para o valsartan e candesartan, a frequência deve ser «muito raros»:

Doenças gastrointestinais

Angioedema intestinal

Para o azilsartan, eprosartan e telmisartan:

Descrição de reações adversas selecionadas:

Foram notificados casos de angioedema intestinal após a utilização de antagonistas dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.4).

Folheto informativo

Para todos os ARA (olmesartan, azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan e telmisartan):

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar <nome do medicamento>. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar <nome do medicamento> por iniciativa própria.

³ Translation updated on 2 December 2024.

⁴ Translation updated on 2 December 2024.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Para o olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan e candesartan: aditamento na tabela de reações adversas para o respetivo ARA. Para o losartan, olmesartan e irbesartan, a frequência deve ser «raros». Para o valsartan e candesartan, a frequência deve ser «muito raros»:

Angioedema intestinal: um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia

Para o azilsartan, eprosartan e telmisartan:

Frequência «desconhecida»: Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

2. Paracetamol (componente único e associações de dose fixa) – Acidose metabólica com hiato aniónico aumentado (HAGMA) devido a acidose piroglutâmica (EPITT n.º 20105)

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

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de acidose metabólica com hiato aniónico aumentado (HAGMA – High Anion Gap Metabolic Acidosis) devido a acidose piroglutâmica. É aconselhada precaução se o paracetamol for administrado concomitantemente com flucloxacilina devido ao risco aumentado de acidose metabólica com hiato aniónico elevado (HAGMA), particularmente em doentes com doença grave, como insuficiência renal grave e sépsis, ou em doentes com má nutrição ou outras fontes de deficiência de glutatona (por exemplo, alcoolismo crónico) que foram tratados com paracetamol na dose terapêutica durante um período prolongado ou com uma combinação de paracetamol e flucloxacilina, bem como os que utilizam doses diárias máximas de paracetamol. Em caso de suspeita de HAGMA devido a acidose piroglutâmica, recomenda-se a descontinuação imediata do paracetamol e monitorização atenta, incluindo a medição da 5-oxoprolina urinária. A medição da 5-oxoprolina urinária poderá ser útil para identificar a acidose piroglutâmica como causa subjacente de HAGMA em doentes com múltiplos fatores de risco.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devem ser tomadas precauções quando o paracetamol é utilizado concomitantemente com flucloxacilina, uma vez que a ingestão concomitante tem sido associada a acidose metabólica com hiato aniónico aumentado devido a acidose piroglutâmica, especialmente em doentes com fatores de risco (ver secção 4.4).

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição

Acidose metabólica com hiato aniónico aumentado com frequência «desconhecida» (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Descrição de reações adversas selecionadas

Acidose metabólica com hiato aniónico aumentado

Foram observados casos de acidose metabólica com hiato aniónico aumentado devido a acidose piroglutâmica em doentes com fatores de risco utilizando paracetamol (ver secção 4.4). Pode ocorrer acidose piroglutâmica como consequência dos níveis baixos de glutatona nestes doentes.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Durante o tratamento com <nome do medicamento>, informe imediatamente o seu médico se:

[...]

Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

Outros medicamentos e paracetamol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

— flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2), ~~e que pode ocorrer especialmente em caso de doentes com doença grave, incluindo insuficiência renal grave, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue, conduzindo a lesões nos órgãos), subnutrição, alcoolismo crónico ou quando e se forem utilizadas doses diárias máximas de paracetamol durante um período prolongado.~~

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «desconhecida» (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).