



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522626/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Nuova formulazione per le informazioni sul prodotto - Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottate nella riunione del PRAC del 6-9 luglio 2015

La formulazione per le informazioni sul prodotto contenuta in questo documento è estratta dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Dexlansoprazolo; esomeprazolo; lansoprazolo; omeprazolo; pantoprazolo; rabeprazolo – Lupus eritematoso cutaneo subacuto (EPITT n. 18119)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (prescrizione e non prescrizione)

Paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS)

Gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con {denominazione del medicinale}. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non nota": lupus eritematoso cutaneo subacuto (vedere il paragrafo 4.4).



Foglio illustrativo (prescrizione e non prescrizione)

Paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere {denominazione del medicinale}:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a {denominazione del medicinale} che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con {denominazione del medicinale}. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Paragrafo 4: possibili effetti indesiderati

- Frequenza "non nota": eritema, possibili dolori articolari

2. Donepezil – Rabdomiolisi (EPITT n. 18261)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Frequenza "molto rara": rabdomiolisi*

(Da inserire nella nota a piè di pagina della tabella): *la comparsa di rabdomiolisi è stata segnalata indipendentemente dalla sindrome neurolettica maligna e in stretta successione temporale con l'avvio della terapia a base di donepezil o con un aumento della dose.

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati gravi:

se nota uno di questi effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi potrebbero essere causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi).