



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354561/2019
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 11-14 de junho de 2019

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. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Loperamida – Síndrome de Brugada no contexto de abuso de loperamida (EPITT n.º 19379)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

[...] A sobredosagem pode revelar a presença da síndrome de Brugada. [...]

4.9. Sobredosagem

[...] A sobredosagem pode revelar a presença da síndrome de Brugada.

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



2. Propiltiouracilo – Risco de anomalias congénitas (EPITT n.º 19358)

Resumo das Características do Medicamento

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os potenciais riscos da utilização de propiltiouracilo durante a gravidez.

Gravidez

O hipertireoidismo em mulheres grávidas deve ser adequadamente tratado para prevenir complicações maternas e fetais graves.

O propiltiouracilo consegue atravessar a placenta humana.

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais são insuficientes. Os estudos epidemiológicos apresentam resultados contraditórios relativamente ao risco de malformações congénitas.

A avaliação da relação benefício/risco individual durante a gravidez é necessária antes do tratamento com propiltiouracilo. O propiltiouracilo deve ser administrado na menor dose efetiva durante a gravidez, sem a administração adicional de hormonas tiroideias. Se o propiltiouracilo for utilizado durante a gravidez, recomenda-se uma atenta monitorização materna, fetal e neonatal.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Gravidez

O potencial de [Nome do medicamento] para causar danos no feto (anomalias congénitas) é desconhecido.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe imediatamente o seu médico. Pode necessitar de tratamento com [Nome do medicamento] durante a gravidez se o potencial benefício for superior ao potencial risco para si e para o feto.

3. Rivaroxabano – Conclusão prematura do estudo GALILEO em doentes que recebem uma válvula cardíaca artificial através de substituição percutânea da válvula aórtica (EPITT n.º 19294)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com válvulas protéticas

O rivaroxabano não deve ser utilizado como tromboprolifaxia em doentes submetidos recentemente a uma substituição percutânea da válvula aórtica. [...]

4. Secucinumab – Dermatite exfoliativa generalizada (EPITT n.º 19354)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: Dermatite exfoliativa²⁾

²⁾Os casos foram notificados em doentes com diagnóstico de psoríase

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- [...]
- vermelhidão e descamação cutânea numa área grande do corpo, que podem provocar prurido ou dor (dermatite exfoliativa)

5. Sulfassalazina – Interferência nos ensaios baseados na reação da nicotinamida adenina dinucleótido/nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NAD/NADP) (EPITT n.º 19351)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Consultar a secção 4.4, “Interferência com testes laboratoriais”.

[...]

Interferência com testes laboratoriais

Foram observados vários casos de possíveis interferências nas medições, por cromatografia líquida, dos valores de normetanefrina urinária, causando resultados falsos positivos em doentes expostos à sulfassalazina ou aos respetivos metabolitos, mesalamina/messalazina.

A sulfassalazina ou os seus metabolitos podem interferir na absorção no ultravioleta, particularmente a 340 nm, e como tal podem causar interferência em alguns ensaios laboratoriais que utilizam nicotinamida adenina dinucleótido (NAD(H)) ou nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP(H)) para medir a absorvância no ultravioleta nesse comprimento de onda. Exemplos desses ensaios podem incluir os testes à ureia, amónia, LDH, α -HBDH e glicose.

Quando o tratamento com sulfassalazina é administrado em doses elevadas, é possível que os testes de alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), creatina cinase muscular/cerebral (CK-MB), glutamato desidrogenase (GLDH) ou tiroxina revelem também interferências. Consulte o laboratório onde são realizados os testes sobre a metodologia utilizada. Os resultados laboratoriais deverão ser cuidadosamente interpretados em doentes que estejam a ser

tratados com sulfassalazina. Estes resultados devem ser interpretados em conjunto com o quadro clínico do doente.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

[...]

~~Foram observados vários casos de possíveis interferências em medições, por cromatografia líquida, dos valores de normetanefrina urinária, causando resultados falsos positivos em doentes expostos à sulfasalazina ou aos respetivos metabolitos, mesalamina/messalazina~~

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar sulfassalazina

Informe o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente [Nome do medicamento], ou quaisquer outros medicamentos contendo sulfassalazina, uma vez que podem afetar os resultados dos testes ao sangue e à urina.

6. Temozolomida – Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º19332)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

7. Topiramato – Uveíte (EPITT n.º19345)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Frequência desconhecida: uveíte

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Contacte imediatamente o seu médico ou procure assistência médica se tiver os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação ocular (uveíte) que pode ter como sintomas vermelhidão ocular, dor, sensibilidade à luz, corrimento ocular, pequenas manchas na visão ou visão turva