



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262542/2018  
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 9-12 de abril de 2018

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. Amitriptilina – Olho seco (EPITT n.º 19173)

#### Resumo das características do medicamento

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Na SOC "Afeções oculares": Olho seco

#### Folheto informativo

##### 4. Efeitos indesejáveis

Frequência «desconhecida»: Olho seco

### 2. Dasatinib - reativação do citomegalovírus (CMV) (EPITT n.º 19111)

#### Resumo das características do medicamento

---

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



#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 2: Tabela resumo de reações adversas

Infecções e infestações

Frequentes: pneumonia (incluindo bacteriana, viral e fúngica), infecção/inflamação do trato respiratório superior, infecção pelo vírus do herpes (incluindo citomegalovírus-CMV), enterocolite, sépsis (incluindo casos pouco frequentes fatais)

#### **Folheto informativo**

#### 4. Efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Infecções: pneumonia, infecção pelo vírus do herpes (incluindo citomegalovírus-CMV), infecção do trato respiratório superior, infecção grave do sangue ou dos tecidos (incluindo casos pouco frequentes fatais)

### **3. Lapatinib – Hipertensão arterial pulmonar (EPITT n.º 19089)**

#### **Resumo das características do medicamento**

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida: hipertensão arterial pulmonar

#### **Folheto informativo**

#### 4. Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida: hipertensão arterial pulmonar (pressão sanguínea aumentada nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões)

### **4. Femprocumona – Risco de malformações congénitas e morte fetal na sequência de exposição durante o primeiro trimestre de gravidez, em função do momento de descontinuação do tratamento (EPITT n.º 18902)**

#### **Resumo das características do medicamento**

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar / Contraceção

As mulheres em idade fértil que estejam a tomar <...> deverão utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento, os quais devem ser mantidos nos três meses seguintes à administração da última dose.

As mulheres com potencial para engravidar que estejam a planear uma gravidez devem substituir o tratamento por uma alternativa terapêutica mais segura antes de engravidar.

#### Gravidez

Com base na experiência de utilização em humanos, a femprocumona pode causar malformações congénitas e morte fetal quando administrada durante a gravidez. Existem evidências epidemiológicas que sugerem que o risco de malformações congénitas e morte fetal aumenta com o aumento da duração da exposição à femprocumona durante o primeiro trimestre de gravidez, ocorrendo um aumento acentuado da taxa de malformações congénitas graves quando o tratamento com femprocumona é mantido para além da 5.ª semana de gestação.

Em casos de exposição à femprocumona durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez, o feto encontra-se sujeito a um risco aumentado de hemorragia (cerebral) intrauterina ou durante o parto devido a anticoagulação fetal.

Nos seres humanos, a femprocumona atravessa a barreira placentária.

A femprocumona é contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3).

Se a doente engravidar enquanto se encontra a tomar <...>, esta terapêutica deverá ser imediatamente alterada para uma alternativa mais segura (p. ex., heparina), recomendando-se um acompanhamento rigoroso, incluindo uma ecografia de nível II.

#### Amamentação

Nas mulheres que amamentam, a substância ativa passa para o leite materno, apesar de em quantidades tão pequenas que não é provável que ocorram reações adversas no bebé. No entanto, como precaução, recomenda-se a administração profilática de vitamina K1 ao bebé.

#### Fertilidade

Não existe informação disponível sobre os efeitos de <...> na fertilidade.

### **Folheto informativo**

2. O que precisa de saber antes de tomar <...>

Gravidez, amamentação e fertilidade

#### Gravidez

Não utilize <...> durante a gravidez, dado que este medicamento é transferido da mãe para o feto. Isto significa que tomar <...> durante a gravidez pode causar malformações ou inclusivamente a morte do feto. Existe também o risco de hemorragia fetal (sangramento do feto).

Deverá evitar engravidar, utilizando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com <...>, os quais devem ser mantidos nos três meses seguintes à conclusão do tratamento com <...>, devido ao aumento do risco de malformações fetais.

Se planeia engravidar ou se tiver engravidado durante o tratamento com este medicamento, informe de imediato o seu médico, pois esta terapêutica deverá ser alterada para uma alternativa mais segura (p. ex., heparina).

### Amamentação

Se está a amamentar, <...> passa para o leite materno, apesar de em quantidades tão pequenas que não é provável que ocorram reações adversas no bebé. No entanto, se está a amamentar, o bebé deverá receber vitamina K1.

### Fertilidade

Não existe informação disponível sobre os efeitos de <...> na fertilidade.

## **5. Vortioxetina – Angioedema e urticária (EPITT n.º 19099)**

### **Resumo das características do medicamento**

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela resumo de reações adversas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «desconhecida»: Angioedema, urticária

### **Folheto informativo**

#### 4. Efeitos indesejáveis

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

- Inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- Urticária