



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/804422/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 26-29 septembrie 2022

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru

actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

### 1. Codeină, ibuprofen – Acidoză tubulară renală și hipokaliemie (EPITT nr. 19820)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Renale: Insuficiența renală deoarece funcția renală se poate deteriora (vezi pct. 4.3 și 4.8). La copiii și adolescenții deshidratați există un risc de insuficiență renală.

Din cauza utilizării prelungite de ibuprofen în doze mai mari decât cele recomandate, au fost raportate hipokaliemie severă și acidoză tubulară renală. Acest risc este crescut în cazul utilizării de codeină/ibuprofen, deoarece pacienții pot deveni dependenți de componenta codeină (vezi atenționarea privind tulburarea asociată consumului de opioide, pct. 4.8 și pct. 4.9). Printre semnele și simptomele prezentate s-au numărat reducerea conștienței și slăbiciune generalizată. Acidoza tubulară renală indusă de ibuprofen trebuie luată în considerare la pacienții cu hipokaliemie și acidoză metabolică inexplicabile.

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



### **Tulburare asociată consumului de opioide (abuz și dependență)**

Codeina este un analgezic narcotic. Nu trebuie administrată o doză mai mare decât doza stabilită pentru acest medicament. După administrări repetate de opioide, cum ar fi codeina, pot apărea toleranță și dependență fizică și psihică și tulburare asociată consumului de opioide (TCO). Abuzul sau utilizarea necorespunzătoare deliberată a <denumirea medicamentului> poate duce la supradozaj și/sau deces. Utilizarea regulată prelungită, cu excepția administrării sub supraveghere medicală, poate duce la dependență fizică și psihică (dependență) și poate avea ca rezultat apariția simptomelor de sevraj, cum ar fi agitație și iritabilitate, după oprirea administrării medicamentului. Este important să vă adresați unui medic dacă pacientul simte nevoia de a utiliza acest medicament tot timpul.

Au fost raportate rezultate clinice grave, inclusiv decese, în asociere cu abuzul și dependența de combinațiile codeină/ibuprofen, în special atunci când sunt administrate perioade îndelungate la doze mai mari decât cele recomandate. Printre acestea se numără raportări de perforații gastrointestinale, hemoragii gastrointestinale, anemie severă, insuficiență renală, acidoză tubulară renală și hipokaliemie severă asociate cu componenta ibuprofen.

Pacienții trebuie informați cu privire la riscurile și semnele TCO, precum și cu privire la rezultatele clinice grave. Dacă apar aceste semne, pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului.

După oprirea administrării medicamentului pot apărea simptome de sevraj, cum ar fi agitație și iritabilitate.

#### 4.8 - Reacții adverse

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări metabolice și de nutriție	[...] <u>Cu frecvență necunoscută</u>	[...] <u>Hipokaliemie*</u> (Numerele de referință pentru descrierea reacției adverse selectate trebuie actualizate în tot tabelul)
Tulburări renale și ale căilor urinare	[...] <u>Cu frecvență necunoscută</u>	[...] <u>Acidoză tubulară renală*</u>

Descrierea reacțiilor adverse selectate

\*Acidoza tubulară renală și hipokaliemia au fost raportate ulterior punerii pe piață, de obicei în urma utilizării prelungite a componentei ibuprofen la doze mai mari decât cele recomandate din cauza dependenței de componenta codeină.

#### 4.9 - Supradozaj

Simptome

[...]

În cazurile de intoxicație gravă poate apărea acidoza metabolică, iar timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și afectare hepatică.

Utilizarea prelungită la doze mai mari decât cele recomandate poate duce la hipokaliemie severă și acidoză tubulară renală. Simptomele pot include reducerea conștienței și slăbiciune generalizată (vezi pct. 4.4 și pct. 4.8).

La astmatici, este posibilă exacerbarea astmului.

## Prospectul

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI <denumirea medicamentului> COMPRIMATE/CAPSULE

Atenționări și precauții

*Textul de mai jos trebuie prezentat în mod vizibil, sub formă de avertizare încadrată în chenar.*

<Denumirea medicamentului> conține codeină, care este un medicament opioid.

Utilizarea repetată de <denumirea medicamentului> poate duce la obisnuință (având nevoie să luați doze mai mari). Utilizarea repetată de <denumirea medicamentului> poate duce, de asemenea, la dependentă, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradozare care vă poate pune viața în pericol. Dacă luați <denumirea medicamentului> pentru o perioadă mai lungă decât este recomandat sau în doze mai mari decât cele recomandate, prezentați un risc de efecte nocive grave. Printre acestea se numără efectele nocive grave asupra stomacului/intestinului și rinichilor, precum și niveluri foarte mici de potasiu în sânge. Acestea pot fi letale (vezi pct. 4).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele semne în timpul tratamentului cu <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece ar putea fi un indiciu că sunteți dependent sau adictiv:

- simțiți nevoia să luați acest medicament pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat;
- simțiți nevoia să luați mai mult decât doza recomandată;
- utilizați acest medicament din alte motive decât cele medicale, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”;
- ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia;
- când nu mai luați acest medicament, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („sevrăj”).

### 4 - REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, <denumirea medicamentului> poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele:

[...]

- Pielea devine sensibilă la lumină

<Denumirea medicamentului>, în special când este administrat în doze mai mari decât cele recomandate sau pe o perioadă lungă de timp, poate produce leziuni la nivelul rinichilor și poate afecta eliminarea corespunzătoare a acizilor din sânge în urină (acidoză tubulară renală). De asemenea, poate cauza niveluri foarte mici de potasiu în sânge (vezi pct. 2). Aceasta este o afecțiune foarte gravă și necesită tratament imediat. Printre semne și simptome se numără slăbiciune musculară și stare de confuzie.