



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286526/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 13.–16. května 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Klopidogrel; klopidogrel, kyselina acetylsalicylová – Interakce s potencovanou antivirotickou léčbou viru lidské imunodeficiency (HIV) vedoucí k nedostatečné inhibici agregace krevních destiček (EPITT č. 19325)

Souhrn údajů o přípravku

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Významně nižší expozice aktivnímu metabolitu klopidogrelu a snížená inhibice krevních destiček byly prokázány u HIV infikovaných pacientů léčených antiretrovirotiky (ART) potencovanými ritonavirem nebo kobicistatem. Ačkoliv je klinický význam těchto nálezů nejistý, byly hlášeny spontánní případy u HIV infikovaných pacientů léčených potencovanými ART, u kterých se vyskytly opakované okluzivní příhody po zprůchodnění nebo kteří prodělali trombotické příhody během režimu léčby klopidogrelem s nárazovou dávkou. Expozice klopidogrelu a průměrná míra inhibice destiček mohou být sníženy při současném používání ritonaviru. Proto by se mělo zabránit současnému používání klopidogrelu s potencovanými ART.

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



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [X] užívat

Další léčivé přípravky a přípravek [X]

[...]

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

[...]

- antiretrovirotika (léčivé přípravky k léčbě HIV infekce).

2. Pantoprazol – Mikroskopická kolitida (EPITT č. 19342)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: Mikroskopická kolitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“:

Zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem

3. Inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)²; selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)^{3 4} – Přetrvávající sexuální dysfunkce po vysazení léku (EPITT č. 19277)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sexuální dysfunkce

Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)/inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (norepinefrinu) (SNRI) mohou způsobit příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4.8). Byly hlášeny případy dlouhodobé sexuální dysfunkce, kdy příznaky přetrvávaly i po přerušení léčby SSRI/SNRI.

² Desvenlafaxin; duloxetin; milnacipran; venlafaxin.

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; paroxetin; sertralin.

⁴ Klomipramin a vortioxetin byly zahrnuty do hodnocení signálu, ale netýkalo se jich doporučení ohledně aktualizace informací o přípravku.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [smyšlený název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Léčivé přípravky jako [smyšlený název přípravku] (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

4. Sertralin – Makulopatie (EPITT č. 19341)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Není známo: makulopatie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné: skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejněměrná velikost zornic, abnormální vidění, potíže se slzením

Není známo: částečná ztráta zraku