



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522624/2015 Corr<sup>1,2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Tekst novih informacija o lijeku - izvadak iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6. - 9. srpnja<sup>1</sup> 2015.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koje sadrže cijeli tekst o preporukama PRAC-a za ažuriranje informacija o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### **1. Dekslanzoprazol; esomeprazol<sup>2</sup>; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – subakutni kožni lupus eritematodes (EPITT br. 18119)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka (na liječnički recept i bez liječničkog recepta)**

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Subakutni kožni lupus eritematodes (SCLE, engl. subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, posebice na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, bolesnik treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom {naziv lijeka}. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tijekom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Dio 4.8 - Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznata“: Subakutni kožni lupus eritematodes (pogledajte dio 4.4.).

<sup>1</sup> Date corrected on 27 November 2015.

<sup>2</sup> Spelling corrected on 26 October 2015.



## Uputa o lijeku (na liječnički recept i bez liječničkog recepta)

Dio 2: Što morate znati prije nego počnete uzimati {naziv lijeka}

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja {naziv lijeka}:

- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim {naziv lijeka} koji smanjuje želučanu kiselinu.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje {naziv lijeka}. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Dio 4.: Moguće nuspojave

- Učestalost „nepoznata“: osip, moguće praćen boli u zglobovima

## 2. Donepezil - rabdomioliza (EPITT br. 18261)

### Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.8 - Nuspojave

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Učestalost „vrlo rijetko“: Rabdomioliza\*

(Za umetnuti u fusnotu tablice): \*Prijavljeno je da rabdomioliza nastupa neovisno o neuroleptičkom malignom sindromu te je usko vremenski povezana s početkom liječenja donepezilom ili povećanjem doze.

### Uputa o lijeku:

Dio 4.: Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave:

Ako uočite bilo koju ovdje navedenu ozbiljnu nuspojavu o istome morate odmah obavijestiti liječnika. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- Mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamni urin. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza).