



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826708/2016
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 28 de novembro-1 de dezembro de 2016

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. Acenocumarol; fenoprocumona; fluindiona; fenindiona – Calcifilaxia (EPITT n.º 18710)

Resumo das Características do Medicamento (acenocumarol, fenoprocumona)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

A calcifilaxia é um síndrome raro de calcificação vascular com necrose cutânea, associada a uma elevada mortalidade. A patologia é essencialmente observada em doentes com doença renal terminal em diálise ou em doentes com fatores de risco conhecidos, tais como deficiência de proteína C ou S, hiperfosfatemia, hipercalcemia ou hipoalbuminemia. Foram observados casos raros de calcifilaxia em doentes a tomar antagonistas da vitamina K, incluindo <nome do medicamento>, mesmo na ausência de doença renal. Caso seja diagnosticada calcifilaxia, deverá ser iniciado o tratamento apropriado e deve ser considerada a possibilidade de interromper o tratamento com <nome do medicamento>.

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência: «desconhecida» Calcifilaxia



Folheto Informativo (acenocumarol, fenoprocumona)

4 – Efeitos secundários possíveis

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, contacte de imediato o seu médico:

[...]

Uma erupção cutânea dolorosa. Em casos raros, <nome do medicamento> pode causar lesões cutâneas graves, incluindo uma designada por calcifilaxia, que pode começar por manifestar-se como uma erupção cutânea dolorosa, mas podendo vir a causar outras complicações graves. Esta reação adversa ocorre mais frequentemente em doentes com doença renal crónica.

Resumo das Características do Medicamento (fluindiona, fenindiona)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

A calcifilaxia é um síndrome raro de calcificação vascular com necrose cutânea, associada a uma elevada mortalidade. A patologia é essencialmente observada em doentes com doença renal terminal em diálise ou em doentes com fatores de risco conhecidos, tais como deficiência de proteína C ou S, hiperfosfatemia, hipercalcemia ou hipoalbuminemia. Foram observados casos raros de calcifilaxia em doentes a tomar antagonistas da vitamina K, mesmo na ausência de doença renal. Caso seja diagnosticada calcifilaxia, deverá ser iniciado tratamento apropriado e deve ser considerada a possibilidade de interromper o tratamento com <nome do medicamento>.

2. Metilfenidato – Priapismo (EPITT n.º 18719)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Priapismo. Foram reportadas ereções prolongadas e dolorosas em associação com medicamentos contendo metilfenidato, principalmente relacionadas com uma alteração na posologia com metilfenidato. Os doentes que desenvolvam ereções anormalmente prolongadas ou frequentes e dolorosas devem consultar imediatamente o médico.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Priapismo, aumento da frequência de ereções e ereção prolongada

Frequência: desconhecida

Folheto informativo

2 – O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

4 – Efeitos secundários possíveis

Ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções

Frequência: desconhecida

3. Inibidores da bomba de prótons (IBP): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Pólipos gástricos (EPITT n.º 18725)

Resumo das Características do Medicamento (medicamentos sujeitos a receita médica e de venda livre)

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais: Pólipos de glândulas fúndicas (benignos)

Frequência: frequente

Folheto Informativo (medicamentos sujeitos a receita médica e de venda livre)

4 – Efeitos secundários possíveis

Pólipos benignos no estômago

Frequência: frequente

4. Vildagliptina; Vildagliptina, metformina – Penfigoide (EPITT n.º 18692)

Resumo das Características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Lesões cutâneas ~~bolhosas ou exfoliativas~~ esfoliativas e bolhosas, incluindo penfigoide bolhoso

Frequência: desconhecida