



26 January 2017
EMA/PRAC/38526/2017
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 janeiro de 2017

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. Azacitidina – Pericardite e efusão pericárdica (EPITT n.º 18733)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Lista tabelar das reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Desconhecidos
Cardiopatias		<u>Efusão pericárdica</u>			

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

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

- Retenção de líquido em torno do coração (efusão pericárdica)



2. Propofol; valproato – Interação medicamentosa farmacocinética levando a exposição aumentada ao propofol (EPITT n.º 18696)

Resumo das características do medicamento (propofol)

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Observou-se a necessidade de doses de propofol mais baixas nos doentes a tomar valproato. Quando usado em concomitância, pode considerar-se uma redução da dose de propofol.