



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522615/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Нов текст в продуктовата информация - Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6-9 юли 2015 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е зачертан.

### **1. Дексланзопразол; езомепразол; ланзопразол; омепразол; пантопразол; рабепразол - Субакутен кожен лупус еритематодес (EPITT № 18119)**

#### **Кратка характеристика на продукта (за лекарствени продукти отпускани по и без лекарско предписание)**

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Субакутен кожен лупус еритематодес (SCLE)

Инхибиторите на протонната помпа са свързани с много редки случаи на SCLE. Ако се появят лезии, особено в участъци от кожата, изложени на слънчеви лъчи, и ако те са съпроводени с болки в ставите, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ и медицинският специалист следва да обмисли спиране на приема на {търговско име}. SCLE, настъпил след предходно лечение с инхибитор на протонната помпа, може да увеличи риска от SCLE при употреба на други инхибитори на протонната помпа.

Точка 4.8 - Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С „неизвестна“ честота: Субакутен кожен лупус еритематодес (вж. точка 4.4).



## Листовка (за лекарствени продукти отпускани по и без лекарско предписание)

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да приемете {търговско име}

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете {търговско име}, ако:

- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на {търговско име}, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с {търговско име}. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Точка 4: Възможни нежелани лекарствени реакции

- С „неизвестна“ честота: обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

## 2. Донепезил - Рабдомиолиза (ЕРІТТ № 18261)

### Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8 - Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите

Категория на честота "много редки": Рабдомиолиза\*

(Да се добави като бележка под линия в таблицата): \* Съобщава се, че рабдомиолиза се развива независимо от злокачествения невролептичен синдром и в тясна времева връзка след започване на лечението с донепезил или с повишаване на дозата.

### Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции:

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забележите следните споменати сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение.

- Слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разкъсване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза).