



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/804427/2022 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2022. gada 26.-29. septembrī

Zāļu apraksta formulējums šajā dokumentā ir ņemts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Kodeīns, ibuprofēns — nieru tubulārā acidoze un hipokaliēmija (**EPITT Nr. 19820**)

#### Zāļu apraksts

##### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nieres: nieru darbības traucējumi, jo var pasliktināties nieru darbība (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu). Pastāv nieru darbības traucējumu risks dehidratētiem bērniem un pusaudžiem.

Ir ziņots par smagu hipokaliēmiju un nieru tubulāro acidozi, lietojot ilgstoši ibuprofēnu lielākās devās nekā ieteicamās. Lietojot kodeīnu/ibuprofēnu, risks palielinās, jo pacienti var kļūt atkarīgi no kodeīna sastāvdaļas (skatīt brīdinājumu par opioīdu lietošanas traucējumiem 4.8. un 4.9. apakšpunktā).

Pazīmes un simptomi ietvēra samazinātu apziņas līmeni un vispārēju vājumu. Pacientiem ar neizskaidrojamu hipokaliēmiju un metabolisko acidozi jāapsver ibuprofēna izraisīta nieru tubulārā acidoze.

#### **Opioīdu lietošanas traucējumi (launprātīga lietošana un atkarība)**

Kodeīns ir narkotisks analgētiskais līdzeklis. Nedrīkst lietot vairāk par norādīto šo zāļu devu. Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, kodeīnu, var rasties tolerance, fiziska un psiholoģiska atkarība un opioīdu lietošanas traucējumi (OLT)<sup>3</sup>. <Zāļu nosaukums> launprātīga vai tīša nepareiza lietošana var izraisīt

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

<sup>2</sup> The Latvian translation of sections 4.4 and 4.8 was updated in line with the original English text on 11 August 2023.

<sup>3</sup> Sentence updated in line with the original English text on 11 August 2023.



pārdozēšanu un/vai nāvi. Ilgstoša regulāra lietošana, izņemot ārsta uzraudzībā, var izraisīt fizisku un psiholoģisku atkarību (atkarību), kā arī izraisīt abstinences simptomus, piemēram, nemieru un aizkaitināmību, pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir svarīgi konsultēties ar ārstu, ja pacientam rodas nepieciešamība lietot šīs zāles visu laiku.

Saistībā ar ļaunprātīgu lietošanu<sup>4</sup> un atkarību no kodeīna/ibuprofēna kombinācijām ir ziņots par būtiskiem klīniskajiem iznākumiem, tostarp nāves gadījumiem, īpaši tad, ja šīs zāles lieto ilgstoši lielākās devās nekā ieteicamās. Tie ietvēra ziņojumus par kuņģa-zarnu trakta perforāciju, kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, smagu anēmiju, nieru mazspēju, nieru tubulāro acidozi un smagu hipokaliēmiju, kas saistīta ar ibuprofēna sastāvdaļu.

Pacienti jāinformē par OLT riskiem un pazīmēm, kā arī būtiskajiem klīniskajiem iznākumiem. Ja šīs pazīmes parādās, pacientiem jāiesaka sazināties ar ārstu.

Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas var parādīties atcelšanas simptomi, piemēram, nemiers un uzbudināmība.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	[...] <u>Nav zināms<sup>5</sup></u>	[...] <u>Hipokaliēmija*</u> ( <i>atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta atsauces numuri tabulā ir jāatjaunina</i> )
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	[...] <u>Nav zināms<sup>6</sup></u>	[...] <u>Nieru tubulārā acidoze*</u>

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

\*Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par nieru tubulāro acidozi un hipokaliēmiju, kas parasti rodas pēc ibuprofēna sastāvdaļas ilgstošas lietošanas lielākās devās nekā ieteicamās kodeīna sastāvdaļas atkarības dēļ.

#### 4.9. Pārdozēšana

Simptomi

[...]

Smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze, un protrombīna laiks/INR var būt pagarināts, iespējams, traucējot cirkulējošo asinsreces faktoru darbību. Var rasties akūta nieru mazspēja un aknu bojājumi.

Ilgstoša lietošana devās, kas pārsniedz ieteicamās, var izraisīt smagu hipokaliēmiju un nieru tubulāro acidozi. Simptomi var ietvert samazinātu apziņas līmeni un vispārēju vājumu (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Astmas paasinājums ir iespējams astmas pacientiem.

<sup>4</sup> Typo corrected on 11 August 2023.

<sup>5</sup> Updated on 11 August 2023.

<sup>6</sup> Updated on 11 August 2023.

## Lietošanas instrukcija

### 2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS <Zāļu nosaukums> TABLEŠU/KAPSULU LIETOŠANAS

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*Tālāk norādītais formulējums ir skaidri jānorāda kā ierāmēts brīdinājums.*

<Zāļu nosaukums> satur kodeīnu, kas ir opioīdu grupas zāles.

<Zāļu nosaukums> atkārtotas lietošanas gadījumā Jūs varat pierast pie tā (nepieciešams lietot lielākas devas). <Zāļu nosaukums> atkārtota lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kā rezultātā var rasties dzīvībai bīstama pārdozēšana.

Ja Jūs lietojat <Zāļu nosaukums> ilgāku laiku nekā ieteicams vai lielākas devas nekā ieteicamās, Jums ir būtiska kaitējuma risks. Tas ietver būtisku kaitējumu kuņģim/zarnām un nierēm, kā arī ļoti zemu kālija līmeni asinīs. Tie var būt letāli (skatīt 4. punktu).

Ja <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā Jums rodas kāda no turpmāk minētajām pazīmēm, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, jo tā var būt pazīme, ka Jums ir izveidojies pieradums vai atkarība no zālēm.

- Jums jālieto šīs zāles ilgāk nekā ieteikts.

- Jums jālieto vairāk par ieteicamo devu.

- Jūs lietojat šīs zāles citu nevis medicīnisku iemeslu dēļ, piemēram, "lai saglabātu mieru" vai "lai palīdzētu Jums iemigt".

- Jūs esat mēģinājis atkārtoti neveiksmīgi pārtraukt šo zāļu lietošanu vai kontrolēt to.

- Ja pārtraucat lietot šīs zāles, Jūs nejutaties labi, un jūtaties labāk, ja atkal lietojat šīs zāles ("zāļu atcelšanas izpausmes").

### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, <Zāļu nosaukums> var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām.

[...]

- Āda kļūst jutīga pret gaismu

<Zāļu nosaukums>, īpaši lietojot lielākās devās nekā ieteicamās vai ilgāku laiku, var izraisīt nieru bojājumus un ietekmēt skābju pareizu izvadīšanu no asinīm urīnā (nieru tubulārā acidoze). Tas var arī izraisīt ļoti zemu kālija līmeni asinīs (skatīt 2. punktu). Tas ir ļoti nopietns stāvoklis, kura gadījumā būs nepieciešama tūlītēja ārstēšana. Pazīmes un simptomi ir muskuļu vājums un neskaidra sajūta galvā.