



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167773/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 5.–8. května 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Sertralin – mnohočetný deficit acyl-CoA dehydrogenáz (MADD) (EPITT č. 20125)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Frekvence „Není známo“:

Porucha podobná mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD)*

* Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh

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



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“:

Svalová slabost a silná bolest svalů, které mohou být známkou poruchy podobné mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD).

2. Sulfamethoxazol, trimethoprim (kotrimoxazol) – oběhový šok (EPITT č. 20135)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Cévní poruchy

Frekvence „Není známo“:

Oběhový šok

Popis vybraných nežádoucích účinků

...

Oběhový šok

V souvislosti se sulfamethoxazolem a trimethoprimem byly hlášeny případy oběhového šoku, často doprovázeného horečkou a nereagujícího na standardní léčbu hypersenzitivity, a to zejména u imunokompromitovaných pacientů.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás po <užití> <použití> tohoto léčivého přípravku objeví více příznaků, jako je horečka, velmi nízký krevní tlak nebo zvýšená srdeční frekvence, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost, protože se může jednat o projev šoku.