



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167769/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 5. až 8. mája 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Sertralín – mnohonásobný deficit acyl-koenzýmu A dehydrogenázy (MADD) (EPITT č. 20125)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôsobili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Frekvencia „neznáme“:

Porucha podobná mnohonásobnému deficitu acyl-koenzýmu A dehydrogenázy (Multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD)*

* Nežiaduca reakcia identifikovaná po uvedení lieku na trh

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



Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáme“:

Svalová slabosť a závažná bolesť svalov, ktoré môžu byť prejavom mnohonásobného deficitu acyl-koenzýmu A dehydrogenázy (Multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD).

2. Sulfametoxazol, trimetoprim (kotrimoxazol) – obehový šok (EPITT č. 20135)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôsobili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy ciev

Frekvencia „neznáme“:

Obehový šok

Opis vybraných nežiaducich reakcií

...

Obehový šok

Pri použití sulfametoxazolu a trimetoprimu, najmä u imunokompromitovaných pacientov, boli hlásené prípady obehového šoku, často sprevádzané horúčkou a neodpovedajúce na štandardnú liečbu precitlivenosti.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte lekársku pohotovosť, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytnú viaceré príznaky, ako je horúčka, veľmi nízky krvný tlak alebo zvýšená srdcová frekvencia, pretože to môže byť prejavom šoku.