



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826714/2016
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 28. listopadu – 1. prosince 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

2. Metylfenidát – priapismus (EPITT č. 18719)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Priapismus. V souvislosti s metylfenidátovými přípravky byly hlášeny prodloužené a bolestivé erekce, a to především v souvislosti se změnou metylfenidátového léčebného režimu. Pacienti, u kterých dojde k rozvoji nezvykle dlouhotrvajících nebo častých a bolestivých erekcí, mají ihned vyhledat lékařskou pomoc.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a onemocnění prsu

Priapismus, zvýšená a prodloužená erekce

Frekvence: není známo

Příbalová informace

2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny a především pokud je bolestivá, je nezbytné, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

4 – Možné nežádoucí účinky

Prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí

Frekvence: není známo