



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 October 2018¹
EMA/PRAC/621126/2018
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 3.-6. září 2018

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~~.

Duloxetine – intersticiální plicní onemocnění (EPITT č. 19175)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Frekvence „vzácné“: intersticiální plicní onemocnění^x

^xOdhadovaná četnost je založena na klinických studiích kontrolovaných placebem.

a

Frekvence „vzácné“: eozinofilní pneumonie^y

^yOdhadovaná četnost je založena na nežádoucích účincích nahlášených po uvedení přípravku na trh, nikoli na pozorováních v rámci klinických studií kontrolovaných placebem.

¹ Intended 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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

[...]

Kašel, sípání a dušnost, které může doprovázet vysoká teplota