



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.

3. Inhibitory protonové pumpy: dextansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – žaludeční polypy (EPITT č. 18725)

Souhrn údajů o přípravku (jak u přípravků vydávaných pouze na předpis, tak u volně prodejných přípravků)

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy: Polypy ze žlázek fundu žaludku (benigní)

Frekvence: časté

Příbalová informace (jak u přípravků vydávaných pouze na předpis, tak u volně prodejných přípravků)

4 – Možné nežádoucí účinky

Nezhoubné polypy žaludku

Frekvence: časté