



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44889/2021
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 11.–14. ledna 2021

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~~.

Anastrozol – depresivní poruchy nálady (EPITT č. 19592)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Psychiatrické poruchy

Frekvence: „velmi časté“: deprese

Příbalová informace

4 - Možné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 osobu z 10)

[...]

deprese

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

