

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění má být přidáno/zrevidováno následovně:

- Bod 4.4

Exogenní estrogény mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ do tabulkového přehledu s frekvencí „není známo“ mají být následovně doplněny/zrevidovány nežádoucí účinky:

Exacerbace příznaků dědičného a získaného angioedému.

Příbalová informace

- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek X> <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud se vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se tento stav vyvine nebo se zhorší během používání <přípravek X>, sdělte to svému lékaři.

- Pokud se u vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

- 4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).