



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 února 2015

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 9.–12. února 2015

Amiodaron – syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) (EPITT č. 18091)

Po zvážení dostupných důkazů se výbor PRAC shodl na tom, že držitelé rozhodnutí o registraci pro amiodaron určený k intravenóznímu podání by měli do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku tak, jak je popsáno níže (nový text je podtržen). Příbalová informace by měla být odpovídajícím způsobem aktualizována.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8:

Endokrinní poruchy:

Velmi vzácné: Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

Pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti (nauzea), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH).

