



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662563/2017
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 25.–29. září 2017

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~~.

Desloratadin, loratadin – zvýšená tělesná hmotnost u dětí (EPITT č. 18906)

Loratadin

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Vyšetření

Frekvence „není známo“: zvýšení tělesné hmotnosti

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: zvýšení tělesné hmotnosti



Desloratadin

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Vyšetření

Frekvence „není známo“: zvýšení tělesné hmotnosti

Poruchy metabolismu a výživy

Frekvence „není známo“: zvýšení chuti k jídlu

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu