



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/408010/2019  
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 8.-11. července 2019

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 přeškrtnutý.

### Mesalazin – nefrolitiáza (EPITT č. 19405)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s <užíváním> <používáním> mesalazinu byly hlášeny případy nefrolitiázy, včetně konkrémentů se 100% obsahem mesalazinu. Doporučuje se zajistit v průběhu léčby dostatečný příjem tekutin.

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

Frekvence „není známo“: nefrolitiáza\*

\* Další informace viz bod 4.4.

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## **Příbalová informace**

### 2. Upozornění a opatření

Při <užívání><používání> mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)