



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144614/2020 Corr
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 9.–12. března 2020

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.

Paroxetin – mikroskopická kolitida (EPITT č. 19474)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: mikroskopická kolitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, u nichž není známa četnost:

zánět tlustého střeva (způsobující průjem)

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

