



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286526/2019
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 13.–16. května 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 ~~přeskrtnutý~~.

Sertralin – Makulopatie (EPITT č. 19341)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Není známo: makulopatie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné: skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojitě vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejněměrná velikost zornic, abnormální vidění, potíže se slzením

Není známo: částečná ztráta zraku

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

