



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/392696/2019
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 11.–14. června 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~~.

Topiramát – uveitida (EPITT č. 19345)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Frekvence „není známo“: uveitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte lékařské ošetření, pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků:

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět oka (uveitida) s příznaky, jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění

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

