

Vzorové SmPC a PIL pro přípravky obsahující levetiracetam

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.8

Poruchy metabolismu a výživy: frekvence- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$): hyponatrémie

PIL:

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Vzácné: snížená koncentrace sodíku v krvi

Summary of product characteristics (SmPC):

The MAH should update the tabulated list of adverse reactions of the section 4.8 of the SmPC with the PT “hyponatraemia” under the SOC “Metabolism and nutrition disorders”, frequency “rare” ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1000$).

Package leaflet:

The MAH should update the section “4. Possible side effects” with the sentence “decreased blood sodium concentration”, frequency “rare”.