



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167773/2025  
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 5.–8. května 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### Sertralin – mnohočetný deficit acyl-CoA dehydrogenáz (MADD) (EPITT č. 20125)

*Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.*

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Frekvence „Není známo“:

Porucha podobná mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD)\*

\* Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh

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



## **Příbalová informace**

### 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“:

Svalová slabost a silná bolest svalů, které mohou být známkou poruchy podobné mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD).