EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025[1]
EMA/PRAC/201612/2025
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 2.–5. června 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 ~~přeškrtnutý~~.

Vortioxetin – halucinace nesouvisející se serotoninergním syndromem (EPITT č. 20152)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

Halucinace, frekvence „Méně časté"

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Halucinace (falešné zrakové, sluchové nebo hmatové vjemy něčeho, co neexistuje)

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.