

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený, tučně a kurzívou**)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

U pacientů léčených kyselinou acetylsalicylovou byly hlášeny vzácné případy akutní ischemie myokardu s infarktem myokardu nebo bez něj jako součást hypersenzitivní reakce (Kounisův syndrom). V případě výskytu potvrzeného Kounisova syndromu způsobeného léčbou kyselinou acetylsalicylovou se má podávání přípravku [Název přípravku] okamžitě ukončit.

Bod 4.8

a) v případě, že souhrn údajů o přípravku obsahuje tabulkový seznam nežádoucích účinků (SOC a frekvenci)

Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Srdeční poruchy			Kardiorespirační potíže ^d <u><i>Kounisův syndrom*</i></u>

^d v souvislosti se závažnými alergickými reakcemi

**** akutní ischemie myokardu s infarktem myokardu nebo bez něj jako součást hypersenzitivní reakce, viz bod 4.4.***

b) v případě, že souhrn údajů o přípravku neobsahuje tabulkový seznam nežádoucích účinků (SOC a frekvenci)

Kounisův syndrom (akutní ischemie myokardu s infarktem myokardu nebo bez něj jako součást hypersenzitivní reakce).

Příbalová informace

Bod 2

Při užívání kyseliny acetylsalicylové byly hlášeny závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat bolest na hrudi, a dokonce srdeční infarkt (Kounisův syndrom) (viz bod 4). Pokud zaznamenáte bolest na hrudi v kombinaci s alergickými reakcemi (jako jsou kožní vyrážka, dušnost), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod 4

Frekvence není známo:

Akutní ischemie myokardu (bolestivé onemocnění srdce způsobené nedostatečným průtokem krve do srdce) se srdečním infarktem nebo bez něj, vyskytující se jako součást alergické reakce (Kounisův syndrom).