



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–8. července 2016

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).

### 1. Síran železnatý – ulcerace v ústech (EPITT č. 18623)

#### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání:

Tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech.

Tablety se mají užívat před jídlem nebo spolu s ním, v závislosti na gastrointestinální toleranci.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k riziku vzniku ulcerace v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Po uvedení přípravku na trh: V rámci sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Frekvence těchto účinků je stanovena jako „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy:

ulcerace v ústech\*

\* V souvislosti s nesprávným podáváním, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech. Starší pacienti a pacienti s poruchou polykání mohou být v případě nesprávného podávání ohroženi také vznikem lézí v jícnu nebo bronchiální nekrózou.



## **Příbalová informace**

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech. Pokud nemůžete dodržet tyto pokyny nebo máte potíže s polykáním, obraťte se na svého lékaře.

3 - Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Necucejte ji, nežvýkejte ani nezadržujte v ústech.

4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Vředy v ústech (v případě nesprávného používání, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech)

Starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání mohou být rovněž ohroženi vznikem vředů v hrdle, jícnu nebo průduškách, pokud tableta pronikne do dýchacích cest.