



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330889/2020
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 8.-11. června 2020

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).

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

Přípravky obsahující makrogol (všechny molekulární hmotnosti a kombinace) pro přípravu střev – ischemická kolitida (EPITT č. 19517)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ischemická kolitida

U pacientů, jimž byly kvůli přípravě střev podávány přípravky obsahující makrogol, byly po uvedení těchto přípravků na trh hlášeny případy ischemické kolitidy včetně závažných případů. U pacientů se známými rizikovými faktory pro ischemickou kolitidu nebo v případě současného užívání stimulačních laxativ (jako je bisakodyl nebo natrium-pikosulfát) se má makrogol používat s opatrností. Pacienty s náhlou bolestí břicha, krvácením z rektu nebo jinými příznaky ischemické kolitidy je třeba okamžitě vyšetřit.

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



Příbalová informace

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

- Pokud se u vás během užívání přípravku <název přípravku> pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.