



Příloha 2: Tabulky neočekávaných nežádoucích účinků léčiv

	Eslikarbazepin- acetát	Fenobarbital	Fenytoin	Gabapentin
Novotvary				Karcinom žlučníku, Hemangiom
Poruchy imunitního systému				Autoimunitní onemocnění
Endokrinní poruchy			Hypotyreóza	
Poruchy metabolismu a výživy		Hyperamonemie		
Psychiatrické poruchy				Blud pronásledování, Paranoidní schizofrenie, Pasivní osobnost, Delirium
Poruchy nervového systému		Chuť abnormální		Demyelinizace, Porucha řeči, Psychovegetativní syndrom, Maskovitý obličej
Poruchy oka			Zastření zraku, Fotofobie, Edém očního víčka	Oční degenerativní porucha
Poruchy ucha a labyrintu				Zhoršení sluchu
Srdeční poruchy				Tachykardie
Cévní poruchy				Ortostatická hypotenze, Vaskulitida, Cévní porucha
Gastrointestinální poruchy				Zaklínění jídla v ezofágu
Poruchy jater a žlučových cest				Hepatální steatóza
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Svědění kůže celého těla, Ragády, Lyellův syndrom	Vypadávání vlasů
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň				Bolest krku, Porucha šlachy
Poruchy ledvin a močových cest	Oligurie			Zvýšená frekvence močení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Edém, Edém sliznice, Otok krku	Nalezen mrtev, Léková interakce, Nedodržení léčby
Vyšetření		Hladina léku zvýšená		Zvýšení GMT
Ostatní		Chyba v medikaci, Použití léku v neschválené indikaci, Užití léku u neschválené populace, Problém kvality produktu	Toxicita léku	Chyba předpisu léku, Omezení běžných denních aktivit

	Karbamazepin	Kyselina valproová a/nebo valproát sodný	Lamotrigin
Infekce a infestace	Reaktivace EBV infekce, Tonzilitida	Infekce bakteriemi Escherichia coli	Septický šok, Rinitida, Akutní faryngitida, Herpes labialis
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperamonemie		Nechuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Insomnie, Delirium	Bradypsychická odpověď, Závislost na drogách, Neklid, Úzkost vystupňovaná, Nespavost, Delirium, Noční pomočování, Psychóza zhoršená, Výkyvy nálady, Změněná nálada	Úzkost, Neklid, Delirium, Duševní porucha
Poruchy nervového systému	Potíže s myšlením, Pocit necitlivosti v tváři, Hepatální encefalopatie	Vědomí postižené, Mentální retardace, Anosognosie, Porucha řeči	Psychomotorický neklid
Poruchy oka			Symblefaron, Trichiáza
Cévní poruchy		Hypertenze	Hematom, Oběhové selhání
Respirační poruchy	Suchý kašel	Bronchopulmonální dysplazie, Syndrom dechové tísně novorozence, Intrapleurální retence tekutiny	Dyspnoe, Dýchání ztížené, Kašel, Epistaxe, Respirační selhání, Rýma hypertrofická, Respirační porucha, Bolest v krku
Gastrointestinální poruchy		Nekrotizující enterokolitida, Tříselná kýla, Zácpa	Obtížné polykání, Stomatitida, Exfoliace gastrointestinální sliznice, Zarudnutí ústní sliznice, Rozpraskané rty, Olupování ústní sliznice, Bolest žaludku
Poruchy jater a žlučových cest		Novorozenecká cholestáza	Akutní cholestatická hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Herpetiformní vyrážka	Zapáchající vlasy	Svědění ruky, Svědění končetin, Svědění, Kožní léze, Hemoragická vyrážka, Erythema exudativum multiforme, Bulózní dermatitida, Kožní otok, Enantém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Záškuby kosterního svalu		Křeče dolních končetin, Myalgie
Poruchy ledvin a močových cest		Proteinurie zhoršená	Časté močení
Stavy spojené s těhotenstvím		Nedonošený novorozenec 26.-32. gestační týden, Abnormální mekonium, Novorozenec nízké porodní váhy	Expozice léku mateřským mlékem, Spontánní potrat, Těhotenství
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Galaktorea	Svědění genitálu u muže, Fimóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Nedodržení léčby	Cítit se špatně, Léková horečka, Horečka	Edém, Otok dolních končetin, Otok nohy od kotníku níže, Otok rukou, Pruritus v místě aplikace, Hypotermie, Léková interakce
Vyšetření	Hladina léku zvýšená	Hladina léku zvýšená, Nízká hladina léku, C-reaktivní protein zvýšený, Zvýšená amyláza, Lipáza zvýšená	Přírůstek hmotnosti, Hladina antikonvulziva zvýšená
Ostatní	Použití léku v neschválené indikaci, Předávkování úmyslné, Hemoperfúze, Žaludeční laváž, Intubace, Hemodialýza	Použití léku off label, Intoxikace lékem, Chronické předávkování, Chybná cesta podání, Lék podaný pacientovi nevhodného věku, Odmítnutí léčby pacientem, Problém kvality produktu, Tabletky rozdělena nesprávně	Chyba předpisu léku

	Klonazepam	Levetiracetam	Pregabalin	Primidon
Poruchy krve	Anémie			
Poruchy metabolismu a výživy	Anorexie, Hyperinzulinémie, Hypoglykemie, Hyperglykemie, Hypercholesterolémie	Hypoglykemie		Hyperamonemie
Psychiatrické poruchy		Apatie		Delirium
Poruchy nervového systému		Záchvaty, Záchvat absence, Generalizovaný tonicko-klonický záchvat	Pocit tlaku v hlavě, Mozková příhoda	Porušený stav vědomí, Epilepsie
Cévní poruchy	Hematom		Varikózní ulcerace, Pokles kardiiovaskulární výkonnosti	
Gastrointestinální poruchy	Suchost úst, Nepříjemný pocit v ústech, Pálení jazyka, Zácpa, Břišní distenze, Paralytický ileus			
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Hyperhidróza		
Poruchy ledvin a močových cest	Časté močení, Akutní renální selhání		Zvýšená frekvence močení	
Stavy spojené s těhotenstvím		Expozice matky během těhotenství, Těhotenství, Protrahovaný porod, Císařský řez, Spontánní potrat	Nepřítomná srdeční akce plodu, Expozice léku in utero	
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Bolest bradavky, Pánevní bolest	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Žízeň, Nežtitelný pláč, Otok nohy	Nedostatečný účinek léku, Léková rezistence, Snížená léková tolerance	Nedodržení léčby	Neúčinnost léku
Vyšetření	Váhový úbytek, Kreatinin zvýšený, Hladina léku zvýšená			
Ostatní		Neúspěšná in vitro fertilizace	Použití léku off label	

	Perampanel	Sodná sůl fenytoinu	Stiripentol	Topiramát	Vigabatrin
Infekce a infestace				Folikulitida	
Poruchy nervového systému	Křeče zhoršené		Epilepsie	Bolest hlavy, Pocit tlaku v hlavě	Glíóza, Mozková atrofie
Poruchy oka				Vezikulární keratitida	
Cévní poruchy		Hluboká žilní trombóza paže		Podkožní hematom	
Gastrointestinální poruchy				Enteritida	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Granuloma annulare	
Stavy spojené s těhotenstvím				Protrahovaný porod, Císařský řez	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				Léková rezistence, Snížená léková tolerance	
Ostatní		Podání nevhodné dávky léku		Použití léku v neschválené indikaci, Snížená pracovní schopnost	