



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404468/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 28-31 de agosto de 2023

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Acetazolamida – Derrame coroideo y desprendimiento coroideo (EPITT n.º 19924)

Resumen de las características del producto

4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de derrame/desprendimiento coroideo después del uso de acetazolamida. Los síntomas incluyen la aparición aguda de disminución de la agudeza visual o dolor ocular y se producen en las horas siguientes al inicio del tratamiento con acetazolamida. Si se sospecha derrame/desprendimiento coroideo, se debe interrumpir la administración de acetazolamida lo antes posible.

4.8 – Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia «no conocida»: Derrame coroideo, desprendimiento coroideo

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



Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

[Esta información debe añadirse en un párrafo aparte, a continuación de los problemas que deben evaluarse antes del tratamiento.]

La disminución de la visión o el dolor ocular pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o desprendimiento coroideo). Esto puede ocurrir en las horas siguientes a la toma de [nombre del producto]. Consulte a su médico cuanto antes si experimenta estos síntomas.

4 - Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: Disminución de la visión o dolor ocular debido a la acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame o desprendimiento coroideo).