



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/404472/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 28. do 31. kolovoza 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

### 1. Acetazolamid – efuzija žilnice i ablacija žilnice (EPITT br. 19924)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 – Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nakon primjene acetazolamida prijavljeni su slučajevi efuzije/ablacije žilnice. Simptomi uključuju akutnu pojavu smanjene oštine vida ili bol u oku te se mogu pojaviti u roku od nekoliko sati nakon početka liječenja acetazolamidom. Ako se sumnja na efuziju/ablaciju žilnice, primjenu acetazolamida treba prekinuti što je prije moguće.

4.8 – Nuspojave

Poremećaji oka

Učestalost „nepoznato”: Efuzija žilnice, ablacija žilnice

#### Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

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



#### Upozorenja i mjere opreza

*[Te je informacije potrebno dodati kao zaseban odlomak, nakon navođenja problema koje je potrebno procijeniti prije liječenja.]*

Slabljenje vida ili bol u oku mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice ili ablacija žilnice). To se može dogoditi u roku od nekoliko sati nakon uzimanja [naziv lijeka]. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite navedene simptome.

#### 4 - Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“: Slabljenje vida ili bol u očima zbog nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice ili ablacija žilnice).