



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/404457/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 28–31 sierpnia 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### **1. Acetazolamid – nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką i odwarstwienie naczyniówki (EPITT nr 19924)**

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

##### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po zastosowaniu acetazolamidu zgłaszano przypadki nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką lub odwarstwienia naczyniówki. Objawy obejmują ostry początek zmniejszonej ostrości widzenia lub ból oka i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia acetazolamidem. Jeśli podejrzewa się, że nastąpiło nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką lub odwarstwienie naczyniówki, należy jak najszybciej odstawić acetazolamid.

##### 4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka

---

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



Częstość nieznana: nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, odwarstwienie naczyniówki

## **Ulotka dla pacjenta**

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

*[Te informacje należy dodać jako odrębny punkt po kwestiach, które należy ocenić przed rozpoczęciem leczenia.]*

Pogorszenie widzenia lub ból oka mogą być objawami gromadzenia się płynu w błonie naczyniowej oka (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką lub odwarstwienie naczyniówki).  
Może to nastąpić w ciągu kilku godzin od przyjęcia leku [nazwa własna]. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: pogorszenie widzenia lub ból w oku z powodu nagromadzenia się płynu w błonie naczyniowej oka (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką lub odwarstwienie naczyniówki).