



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105015/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 8-11 februarie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Prednisolon<sup>2</sup>; prednison<sup>2</sup> – Bradicardie (EPITT nr. 19613)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: Bradycardie\*

\* Ca urmare a administrării de doze mari

#### Prospectul

##### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: bătăi lente ale inimii

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

<sup>2</sup> For systemic use.

