



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404460/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 28. až 31. augusta 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Acetazolamid – choroidálna efúzia a odlúčenie cievy (EPITT č. 19924)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po použití acetazolamidu boli hlásené prípady choroidálnej efúzie/odlúčenia cievy. Príznaky zahŕňajú akútny nástup zníženej zrakovej ostrosti alebo bolesti očí a môžu sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých hodín po začatí liečby acetazolamidom. Ak existuje podozrenie na choroidálnu efúziu/odlúčenie cievy, acetazolamid sa má vysadiť čo najrýchlejšie.

4.8 – Nežiaduce účinky

Poruchy oka

Frekvencia „neznáme“: Choroidálna efúzia, odlúčenie cievy

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



Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

[Táto informácia sa má doplniť ako samostatný odsek po otázkach, ktoré by sa mali posúdiť pred ošetrením.]

Zhoršenie zraku alebo bolesti očí môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny v cievnej vrstve oka (choroidálna efúzia alebo odlúčenie cievovky). Môže k tomu dôjsť v priebehu niekoľkých hodín po použití [názov lieku]. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, ihneď o tom informujte svojho lekára.

4 - Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáme“: Zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku nahromadenia tekutiny v cievnej vrstve oka (choroidálna efúzia alebo odlúčenie cievovky).