



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404463/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 28—31 август 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Ацетазоламид — хориоидален излив и отлепване на хороидеята (EPITТ № 19924)

Кратка характеристика на продукта

4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са случаи на хориоидален излив/отлепване на хороидеята след употребата на ацетазоламид. Симптомите включват внезапно начало на намаление на зрителната острота или болка в очите, които могат да настъпят в рамките на часове след започване на лечението с ацетазоламид. Ако има съмнения за хориоидален излив/отлепване на хороидеята, употребата на ацетазоламид трябва да се преустанови възможно най-бързо.

4.8 – Нежелани реакции

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Хориоидален излив, отлепване на хороидеята

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



Листовка на продукта

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

[Тази информация трябва да се добави като отделен параграф, след въпросите, които трябва да бъдат изяснени преди лечението.]

Намаляването на зрението или болката в очите може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив или отлепване на хороидеята). Това може да се случи в рамките на часове след приема на [име на продукта]. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате тези симптоми.

4 - Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: Намаляване на зрението или болката в очите поради натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив или отлепване на хороидеята).