



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105002/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj 8. - 11. veljače 2021.

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 opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

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

1. Prednizolon²; prednizon² – bradikardija (EPITT br. 19613)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Srčani poremećaji

Učestalost „nepoznato“: Bradikardija*

*Nakon visokih doza

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato: usporeni otkucaji srca

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

² For systemic use.

