



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404453/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2023 m. rugpjūčio 28–31 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, perbrauktas.

1. Acetazolamidas – chorioidinė efuzija ir chorioidinis atsiskyrimas (EPITT Nr. 19924)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pavartojus acetazolamido, pranešta apie chorioidinės efuzijos (chorioidinio atsiskyrimo) atvejus. Pradėjus vartoti acetazolamidą, po kelių valandų gali pasireikšti tokie simptomai: staigus regėjimo aštrumo sumažėjimas ar akių skausmas. Įtariant, kad pasireiškė chorioidinė efuzija (chorioidinis atsiskyrimas), acetazolamido vartojimą reikia kuo greičiau nutraukti.

4.8 – Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimai

Dažnis nežinomas: chorioidinė efuzija, chorioidinis atsiskyrimas

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



Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši informacija turėtų būti įrašyta atskiroje pastraipoje po klausimų, kuriuos reikia įvertinti prieš gydymą.]

Regos susilpnėjimas arba akių skausmas gali būti skysčio kaupimosi akies kraujagysliniame sluoksnyje (chorioidinės efuzijos arba chorioidinio atsiskyrimo) simptomai. Jie gali pasireikšti per kelias valandas pradėjus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]. Pasireiškus šiems simptomams, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

4 - Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: Regos susilpnėjimas arba akių skausmas dėl skysčio kaupimosi akies kraujagysliniame sluoksnyje (chorioidinė efuzija arba chorioidinis atsiskyrimas).