



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404461/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 28. in 31. avgustom 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Acetazolamid – horoidalni izliv in odstop žilnice (št. EPITT 19924)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Po uporabi acetazolamida so poročali o primerih horoidalnega izliva/odstopa žilnice. Simptomi vključujejo akutni pojav zmanjšane ostrine vida ali bolečine v očesu, ki lahko nastopita v nekaj urah po začetku zdravljenja z acetazolamidom. Če obstaja sum na horoidalni izliv/odstop žilnice, je treba zdravljenje z acetazolamidom takoj prekiniti.

4.8 – Neželeni učinki

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: horoidalni izliv, odstop žilnice

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



Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[To informacijo je treba dodati kot ločen odstavek za navedbo vseh vprašanj, ki jih je treba oceniti pred zdravljenjem.]

Zmanjšanje ostrine vida ali bolečina v očesu sta lahko simptoma kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (horoidalni izliv ali odstop žilnice). Do tega lahko pride v nekaj urah po prejemu zdravila [ime zdravila]. Če opazite te simptome, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

4 - Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: Zmanjšanje ostrine vida ali bolečina v očeh zaradi kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (horoidalni izliv ali odstop žilnice).