



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105020/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jaunu zāļu aprakstu frāzes — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 8.-11. februārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Prednizolons²; prednizons² — Bradikardija (*EPITT* Nr. 19613)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sirds funkcijas traucējumi

Biežums “nav zināmi”: bradikardija*

*Pēc lielām devām

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: palēnināta sirdsdarbība

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.

