



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404458/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 28-31 de agosto de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Acetazolamida – Efusão coroidal e descolamento da coroideia (EPITT n.º 19924)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de efusão coroidal e de descolamento da coroideia após a utilização de acetazolamida. Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e podem ocorrer nas horas que se seguem após o início do tratamento com acetazolamida. Em caso de suspeita de efusão coroidal ou descolamento da coroideia, a acetazolamida deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

4.8 – Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Frequência «desconhecida»: Efusão coroidal, descolamento da coroideia

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



Folheto informativo

2 - O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

[Esta informação deve ser adicionada num parágrafo distinto, depois das questões que devem ser avaliadas antes do tratamento.]

Uma diminuição da visão ou dor ocular podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal ou descolamento da coroideia). Isto pode acontecer nas horas que se seguem à toma de [nome do medicamento]. Fale com o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

4 - Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «desconhecida»: Diminuição da visão ou dor nos olhos devido à acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal ou descolamento da coroideia).