



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404459/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 28-31 august 2023

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru

actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Acetazolamidă – Efuziune coroidiană și dezlipire coroidiană (EPITT nr. 19924)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După utilizarea acetazolamidei s-au raportat cazuri de efuziune/dezlipire coroidiană. Simptomele includ debutul acut al scăderii acuității vizuale sau dureri oculare, care pot apărea în decurs de câteva ore de la inițierea tratamentului cu acetazolamidă. Dacă se suspectează o efuziune/dezlipire coroidiană, tratamentul cu acetazolamidă trebuie oprit cât mai repede posibil.

4.8 – Reacții adverse

Tulburări oculare

Cu frecvență „necunoscută”: Efuziune coroidiană, dezlipire coroidiană

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



Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

[Aceste informații trebuie adăugate ca punct separat, după problemele care trebuie evaluate înainte de tratament.]

Scăderea vederii sau durerea oculară pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană sau dezlipire coroidiană). Acest lucru se poate produce în decurs de câteva ore după ce ați luat [denumirea medicamentului]. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.

4 - Reacții adverse posibile

Cu frecvență „necunoscută”: Scădere a vederii sau durere oculară din cauza acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană sau dezlipire coroidiană).