



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/404452/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 28-31 agosto 2023

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Acetazolamide – Effusione coroideale e distacco della coroide (EPITT n. 19924)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati segnalati casi di effusione coroideale/distacco della coroide dopo l'uso di acetazolamide. I sintomi includono insorgenza acuta di acuità visiva diminuita o dolore oculare e possono verificarsi entro poche ore dall'inizio del trattamento con acetazolamide. Se si sospetta effusione coroideale/distacco della coroide, la somministrazione di acetazolamide deve essere interrotta il più rapidamente possibile.

##### 4.8 – Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Frequenza "non nota": Effusione coroideale, distacco della coroide

---

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



## Foglio illustrativo

2 - Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

*[Queste informazioni devono essere aggiunte come paragrafo separato, dopo le questioni da valutare prima del trattamento.]*

Una diminuzione della vista o dolore agli occhi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale o distacco della coroide). Ciò può verificarsi entro poche ore dall'assunzione di [denominazione del medicinale]. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta questi sintomi.

4 - Possibili effetti indesiderati

Frequenza "non nota": Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale o distacco della coroide).