



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105008/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Februar 2016

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Prednisolon²; Prednison² – Bradykardie (EPITT-Nr. 19613)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Bradykardie*

*Nach Anwendung hoher Dosen

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Langsamer Herzschlag

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.

