



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404454/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 28.–31. augustā

Zāļu informācijas formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur pilnu zāļu informācijas atjauninājuma PRAC ieteikumu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Acetazolamīds — dzīslenes izsvīdums un dzīslenes atslāņošanās (EPITT Nr. 19924)

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.4 – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēc acetazolamīda lietošanas ir ziņots par dzīslenes izsvīduma/dzīslenes atslāņošanās gadījumiem. Simptomi var būt akūta redzes asuma samazināšanās vai sāpes acī, kas var rasties dažu stundu laikā pēc acetazolamīda terapijas uzsākšanas. Ja ir aizdomas par dzīslenes izsvīdumu/ dzīslenes atslāņošanos, acetazolamīda lietošana jāpārtrauc pēc iespējas ātrāk.

4.8 – Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums "nav zināms": Dzīslenes izsvīdums, dzīslenes atslāņošanās

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

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



Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šī informācija jāpievieno kā atsevišķs punkts pēc jautājumiem, kas jāizvērtē pirms ārstēšanas.]

Redzes pasliktināšanās vai sāpes acī var būt simptomi, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums vai dzīslenes atslāņošanās). Tas var notikt dažu stundu laikā pēc [zāļu nosaukums] lietošanas. Ja Jums rodas šie simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

4 - Iespējamās blakusparādības

Biežums "nav zināms": Redzes pasliktināšanās vai sāpes acī, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums vai dzīslenes atslāņošanās).