



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347994/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.–11. července 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Acetazolamid – plicní edém (EPITT č. 20050)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nekardiogenní plicní edém

Po užívání acetazolamidu, a to i po jednorázové dávce, byly hlášeny závažné případy nekardiogenního plicního edému (viz bod 4.8). Nekardiogenní plicní edém se obvykle objevil během několika minut až hodin po užití acetazolamidu. Příznaky zahrnovaly dyspnoi, hypoxii a respirační insuficienci. V případě podezření na nekardiogenní plicní edém je třeba acetazolamid vysadit a zahájit podpůrnou léčbu. Acetazolamid se nemá podávat pacientům, u kterých se v minulosti po jeho podání vyskytl nekardiogenní plicní edém.

4.8 Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Frekvence „není známo“: nekardiogenní plicní edém

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



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás v minulosti po podání acetazolamidu vyskytly dušnost nebo ztížené dýchání (tekutina v plicích),

[...]

jestliže se u Vás po užití přípravku [název přípravku] objeví dušnost nebo ztížené dýchání, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz také bod 4).

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- jestliže se u Vás objeví dušnost nebo ztížení dýchání. Může se jednat o příznaky hromadění tekutiny v plicích (plicní edém). Frekvenci tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit (není známa).