



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144614/2020 Corr^{2,3,4}
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 9.–12. března 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

Thiazid, thiazidová diuretika a kombinace⁶ – choroidální efuze⁷ (EPITT č. 19468)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Choroidální efuze⁷, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem⁸:

Sulfonamidy nebo léky s deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi⁷ s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem⁸. [...]

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).

⁴ The Czech translation of “choroidal effusion” was amended on 10 June 2020. Another minor edit was also implemented in the Czech translation of the same signal.

⁶ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁷ „Efuze cévnatky“ was replaced by „choroidální efuze“ on 10 June 2020.

⁸ „s uzavřeným úhlem“ was replaced by „s uzavřeným úhlem“ on 10 June 2020.

⁹ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.



4.8. Nežádoucí účinky

U přípravků obsahujících hydrochlorothiazid, chlortalidon a indapamid:

Poruchy oka: choroidální efuze⁷ (frekvence „není známo“)

U přípravků obsahujících bendroflumethiazid, cikletanin, klopamid, cyklopentiazid, hydroflumethiazid, metipamid, metolazon, xipamid (choroidální efuze⁷ nebyla dosud hlášena, ale je považována za účinek této třídy léčivých přípravků):

c. Popis vybraných nežádoucích účinků:

Po používání thiazidu nebo thiazidových diuretik byly hlášeny případy choroidální efuze⁷ s defektem zorného pole.

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů⁹ po použití přípravku [název přípravku]. [...]

4. Možné nežádoucí účinky

Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze⁷) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem⁸ (zelený zákal).

⁶ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁷ „Efuze cévnatky“ was replaced by „choroidální efuze“ on 10 June 2020.

⁸ „se zavřeným úhlem“ was replaced by „s uzavřeným úhlem“ on 10 June 2020.

⁹ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.