



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105006/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 8-11 de febrero de 2021

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### 1. Prednisolona<sup>2</sup>; prednisona<sup>2</sup> – Bradicardia (EPITT n.º 19613)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardiacos

Frecuencia «no conocida»: Bradycardia\*

\* Tras dosis elevadas

#### Prospecto

##### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: Disminución de la frecuencia cardíaca

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

<sup>2</sup> For systemic use.

