



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738137/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 29 listopada – 1 grudnia 2021 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### **1. Olmesartan; olmesartan, amlodypina; olmesartan, hydrochlorotiazyd; olmesartan medoksomil, bezylan amlodypiny, hydrochlorotiazyd – autoimmunologiczne zapalenie wątroby (EPITT nr 19258)**

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

##### 4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych (w przypadku skojarzenia stałych dawek w kolumnie dotyczącej samego olmesartanu):

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zapalenie wątroby o podłożu autoimmunologicznym\*

Opis przypadku przedstawiony poniżej w tabelarycznym podsumowaniu działań niepożądanych:

\*Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki autoimmunologicznego zapalenia wątroby, z okresem utajenia od kilku miesięcy do kilku lat, ustępującego po odstawieniu olmesartanu.

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



## **Ulotka dołączona do opakowania**

### 4. Możliwe działania niepożądane

Punkt poniżej nagłówka dotyczącego poważnych działań niepożądanych, w których konieczne jest natychmiastowe działanie (uzyskanie pomocy medycznej):

[...] następujące ~~dwa~~ działania niepożądane mogą być poważne:

[...]

Częstość nieznana: jeśli wystąpi zażółcenie białkówki oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku X rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zdecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.