



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738140/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 29. novembra až 2. decembra 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipín; olmesartan, hydrochlórtiazid; olmesartan-medoxomil, amlodipínium-bezylát, hydrochlórtiazid – autoimunitná hepatitída (EPITT č. 19258)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií (pre fixné kombinácie dávok v stĺpci pre samotný olmesartan):

Poruchy pečene a žlčových ciest

Frekvencia „neznáme“: autoimunitná hepatitída*

Opis prípadu pod tabuľkovým prehľadom nežiaducich reakcií:

*Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady autoimunitnej hepatitídy s latenciou niekoľko mesiacov až rokov, ktoré boli reverzibilné po vysadení olmesartanu.

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



Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Odsek pod nadpisom týkajúci sa závažných vedľajších účinkov, ktoré si vyžadujú okamžité opatrenia/lekársku pomoc:

[...] môžu byť závažné tieto ~~de~~ vedľajšie účinky:

[...]

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu liekom X pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.