



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738141/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 29. novembrom in 2. decembrom 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hidroklorotiazid; medoksomilolmesartanat, amlodipinijev besilat, hidroklorotiazid – avtoimunski hepatitis (št. EPITT 19258)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov (za kombinacije s fiksnim odmerkom v stolpcu, ki se nanaša na enokomponentni olmesartan):

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost: avtoimunski hepatitis*

Opis primera pod preglednico s povzetkom neželenih učinkov:

* V obdobju trženja so poročali o primerih avtoimunskega hepatitisa z latenco nekaj mesecev ali let, ki je bil po ukinitvi olmesartana reverzibilen.

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



Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

V besedilu poglavja o obravnavanju resnih neželenih učinkov, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje/zdravniško pomoč:

[...] ~~naslednja dva neželena učinka sta lahko resna~~ naslednji neželeni učinki so lahko resni:

[...]

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom X začeli zdraviti dolgo časa nazaj, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.