



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738143/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 29 ноември — 2 декември 2021 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### **1. Олмесартан; олмесартан, амлодипин; олмесартан, хидрохлоротиазид; олмесартан медоксомил, амлодипин безилат, хидрохлоротиазид — автоимунен хепатит (ЕПИТТ № 19258)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

##### 4.8 Нежелани реакции

Табличен списък на нежеланите реакции (за комбинации с фиксирани дози в колоната, свързани само с веществото олмесартан):

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: автоимунен хепатит\*

Описание на случая под табличното обобщение на нежеланите реакции:

\*През постмаркетинговия период се съобщава за случаи на автоимунен хепатит с латентен период от няколко месеца до години, които са обратими след спиране на приема на олмесартан.

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



## Листовка

### 4. Възможни нежелани реакции

Раздел под заглавието, който се отнася до сериозни нежелани реакции, изискващи незабавно действие/медицинска помощ:

[...] следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

[...]

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с X преди доста време, **незабавно се свържете с Вашия лекар**, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.