



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738125/2021
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 29 de noviembre - 2 de diciembre 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. Olmesartán; olmesartán, amlodipino; olmesartán, hidroclorotiazida; olmesartán medoxomilo, besilato de amlodipino, hidroclorotiazida – Hepatitis autoinmune (EPITT n.º 19 258)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas (para combinaciones de dosis fijas en la columna relativa a la monosustancia de olmesartán):

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: hepatitis autoinmune*

Descripción del caso a continuación de la tabla de resumen de reacciones adversas:

*Se han notificado casos de hepatitis autoinmune con una latencia de pocos meses a años después de la comercialización, que fueron reversibles tras la retirada del olmesartán.

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



Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Sección bajo el encabezamiento que trata de los efectos adversos graves que requieren acción inmediata/atención médica:

[...] los siguientes ~~des~~ efectos adversos pueden ser graves:

[...]

Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con X hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.