



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738130/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Doneseno na sjednici PRAC-a 29. studenog - 2. prosinca 2021.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hidroklorotiazid; olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid – autoimuni hepatitis (EPITT br. 19258)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava (kod fiksnih kombinacija u stupcu koji se odnosi na olmesartan kao zasebnu djelatnu tvar):

Poremećaji jetre i žuči

Učestalost nepoznata: autoimuni hepatitis*

Opis slučaja ispod tabličnog sažetka nuspojava:

*Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi autoimunog hepatitisa s latencijom od nekoliko mjeseci do godina, a bili su reverzibilni nakon prestanka primjene olmesartana.

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



Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Odlomak ispod naslova odnosi se na ozbiljne nuspojave koje zahtijevaju hitno djelovanje/liječničku pomoć:

[...] sljedeće ~~dvije~~ nuspojave mogu biti ozbiljne:

[...]

Učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom X prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.