



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738131/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. november 29. – december 2-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Olmezartán; olmezartán/amlodipin; olmezartán/hidroklorotiazid; olmezartán-medoxomil/amlodipin-bezilát/hidroklorotiazid – Autoimmun hepatitis (EPITT szám: 19258)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Mellékhatások táblázatos felsorolása (fix dózisú kombinációk esetén az olmezartán monokomponensre vonatkozó oszlopban):

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem ismert gyakoriság: Autoimmun hepatitis*

Részletezés a mellékhatások táblázatos összefoglalása alatt:

*A forgalomba hozatalt követően beszámoltak néhány hónaptól évekig tartó látenciával jelentkező autoimmun hepatitis-esetekről, amelyek az olmezartán-kezelés leállítása után reverzibilisnek bizonyultak.

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



Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Az azonnali intézkedést/orvosi ellátást igénylő, súlyos mellékhatásokra vonatkozó bekezdés:

[...] az alábbi két mellékhatások súlyosak lehetnek:

[...]

Nem ismert gyakoriság: Ha a szemfehérje sárgás elszíneződését, sötét vizeletet vagy bőrvizketést észlel, még akkor is, ha már régebben kezdte a(z) X-kezelést, **haladéktalanul forduljon kezelőorvosához**, aki a tünetek értékelése alapján eldönti, hogyan folytassa a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek szedését.