



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738133/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 2 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Olmesartanas; olmesartanas, amlodipinas; olmesartanas, hidrochlorotiazidas; olmesartanas medoksomilis, amlodipino besilatatas, hidrochlorotiazidas – Autoimuninis hepatitas (EPITT Nr. 19258)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Lentelėje pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas (fiksuotų dozių deriniams olmesartano monomedžiagos skiltyje):

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis nežinomas: Autoimuninis hepatitas*

Atvejo aprašymas po nepageidaujamų reakcijų santraukos lentelės:

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



*Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie autoimuninio hepatito, kurio latentinis laikotarpis trunka nuo kelių mėnesių iki kelių metų, ir kuris praeina nutraukus olmesartano vartojimą, atvejus.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Skirsnis po antrašte, kurioje minimas sunkus šalutinis poveikis, dėl kurio reikia imtis neatidėliotųjų veiksmų ir (arba) kreiptis medicininės pagalbos:

[...] toliau nurodyti ~~de~~ šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs:

[...]

Dažnis nežinomas: Jeigu pagelstų Jūsų akių baltymai, patamsėtų šlapimas, imtų niežėti oda, net jei gydymą X pradėjote seniau, **nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją**, kuris įvertins Jūsų simptomus ir nuspręs, kaip tęsti Jūsų gydymą vaistais nuo kraujospūdžio.