



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738135/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottat mill-PRAC ta' bejn id-29 ta' Novembru u t-2 ta' Dicembru 2021

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħuf~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipine; olmesartan, hydrochlorothiazide; olmesartan medoxomil, amlodipine besilate, hydrochlorothiazide – Epatite awtoimmuni (EPITT nru 19258)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi (għal kombinazzjonijiet ta' dozi fissi fil-kolonna relatata ma' monosustanza ta' olmesartan):

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Frekwenza mhux magħrufa: Epatite Awtoimmuni*

Deskrizzjoni tal-każ taħt is-sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi:

*Ġew irrappurtati każijiet ta' epatite awtoimmuni b'latenza ta' ftit xhur sa snin wara t-tqeghid fis-sug, li kienu reversibbli wara l-irtirar ta' olmesartan.

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



Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Taqsimha taht l-intestatura li tittratta effetti sekondarji serji li jeħtieġu azzjoni immedjata/attenzjoni medika:

[...] zewġ l-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jkunu serji:

[...]

Frekwenza mhux magħrufa: Jekk tesperjenza sfurija tal-abjad tal-għajnejn, awrina skura, ħakk tal-ġilda, anki jekk tkun bdejt terapija b'X aktar żmien ilu, **ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament** li se jevalwa s-sintomi tiegħek u jiddeċiedi dwar kif tkompli l-medikazzjoni tal-pressjoni tad-demem tiegħek.