



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738136/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 29 november - 2 december 2021 PRAC

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### **1. Olmesartan; olmesartan, amlodipine; olmesartan, hydrochloorthiazide; olmesartan medoxomil, amlodipinebesilaat, hydrochloorthiazide – Auto-immuunhepatitis (EPITT-nr. 19258)**

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

##### 4.8 Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen (voor vaste-dosiscombinaties in de kolom met betrekking tot olmesartan als op zichzelf staande stof):

Lever- en galaandoeningen

Frequentie niet bekend: Auto-immuunhepatitis\*

Beschrijving van gevallen onder de overzichtstabel van de bijwerkingen:

\* Na het in de handel brengen zijn gevallen gemeld van auto-immuunhepatitis met een latentie van enkele maanden tot jaren, die reversibel waren na de stopzetting van olmesartan.

---

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



## **Bijsluiter**

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Tekst onder het kopje betreffende ernstige bijwerkingen die onmiddellijke maatregelen/medische zorg vereisen:

[...] de volgende ~~twee~~ bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

[...]

Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met X bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.