



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738139/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 29 noiembrie-2 decembrie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țiat~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipină; olmesartan, hidroclorotiazidă; olmesartan medoxomil, besilat de amlodipină, hidroclorotiazidă – Hepatită autoimună (EPITT nr. 19258)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel (pentru combinațiile în doză fixă din coloana referitoare la olmesartan ca mono-substanță):

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: Hepatită autoimună*

Descrierea cazurilor este prezentată sub tabelul recapitulativ al reacțiilor adverse:

*Ulterior punerii pe piață s-au raportat cazuri de hepatită autoimună cu perioadă de latență de câteva luni până la câțiva ani, reversibile după oprirea administrării de olmesartan.

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



Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Punctul de sub titlul care se referă la reacțiile adverse grave care necesită acțiune imediată/asistență medicală:

[...] următoarele două reacții adverse pot fi grave:

[...]

Cu frecvență necunoscută: Dacă prezentați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi, chiar dacă ați început tratamentul cu X cu mai mult timp în urmă, **adresati-vă imediat medicului dumneavoastră** care vă va evalua simptomele și va decide cum să continuați tratamentul pentru tensiune arterială.