



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738142/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 29 november–2 december 2021

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hydroklorotiazid; olmesartan medoxomil, amlodipinbesilat, hydroklorotiazid – autoimmun hepatit (EPITT nr 19258)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar (för fasta doskombinationer i kolumnen avseende olmesartan som monokomponentssubstans):

Lever och gallvägar

Ingen känd frekvens: autoimmun hepatit*

Fallbeskrivning efter tabellen över biverkningar:

*Fall av autoimmun hepatit med en latens på några månader till år har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilka var reversibla efter utsättning av olmesartan.

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



Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Avsnitt under rubriken som tar upp allvarliga biverkningar som kräver omedelbar åtgärd/medicinsk vård:

[...] följande ~~två~~ biverkningar kan vara allvarliga:

[...]

Ingen känd frekvens: Vid gulfärgning av ögonvitorna, mörk urin och klåda i huden ska du **omedelbart kontakta din läkare**, som kommer att utvärdera dina symtom och besluta om hur du ska fortsätta med din blodtrycksbehandling. Vid dessa tecken ska du uppsöka läkare även om du inledde behandling med X för en längre tid sedan.