



6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738144/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 29. listopadu – 2. prosince 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### **1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hydrochlorothiazid; olmesartan-medoxomil, amlodipin-besylát, hydrochlorothiazid – autoimunitní hepatitida (EPITT č. 19258)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků (pro fixní kombinace dávek ve sloupci týkajícím se olmesartanu podávaného samostatně):

Poruchy jater a žlučových cest

Frekvence „není známo“: Autoimunitní hepatitida\*

Popis případu pod tabulkovým přehledem nežádoucích účinků:

\*Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy autoimunitní hepatitidy s latencí v délce několika měsíců až let, které byly po vysazení olmesartanu reverzibilní.

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



## Příbalová informace

### 4. Možné nežádoucí účinky

Bod pod nadpisem uvádějící závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitá opatření / okamžitou lékařskou pomoc:

[...] následující ~~dvě~~ nežádoucí účinky mohou být závažné:

[...]

Frekvence „není známo“: Pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že léčbu přípravkem <X> jste zahájil(a) před delší dobou, **neprodleně se obraťte na svého lékaře**, který vyhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravky na snížení krevního tlaku.