



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738146/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 29. November bis  
2. Dezember 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Olmesartan; Olmesartan, Amlodipin; Olmesartan, Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat, Hydrochlorothiazid – Autoimmunhepatitis (EPITT-Nr. 19258)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### 4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen (für Kombinationspräparate in der Spalte betreffend Olmesartan-Monosubstanz):

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Autoimmunhepatitis\*

Fallbeschreibung unter der tabellarischen Zusammenfassung der Nebenwirkungen:

\*Nach Markteinführung wurden Fälle von Autoimmunhepatitis mit einer Latenz von wenigen Monaten bis Jahren berichtet, die nach Absetzen von Olmesartan reversibel waren.

---

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



## Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Abschnitt unter der Überschrift zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die sofortige Maßnahmen/ärztliche Hilfe erfordern:

[...] die folgenden ~~zwei~~ Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

[...]

Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit X vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.