



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738138/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 29 de novembro-2 de dezembro de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipina; olmesartan, hidroclorotiazida; olmesartan medoxomilo, besilato de amlodipina, hidroclorotiazida – Hepatite autoimune (EPITT n.º 19258)

Resumo das características do medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Lista tabelada de reações adversas (para associações de dose fixa na coluna relacionada com a monossubstância olmesartan):

Afeções hepatobiliares

Frequência desconhecida: Hepatite autoimune*

Descrição do caso abaixo do resumo tabelado de reações adversas:

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

² The Portuguese translation of the olmesartan product information (section 4.8 of the summary of product characteristics) was reviewed on 18 April 2023 (see p. 2).



*No período pós-comercialização, foram notificados casos de hepatite autoimune com uma latência de alguns meses a anos, que foram reversíveis após a descontinuação do olmesartan.³

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Secção abaixo do título relativo aos efeitos secundários graves que exigem ação/atendimento médico imediato:

[...] os ~~dois~~ efeitos secundários seguintes podem ser graves:

[...]

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com X há bastante tempo, **contacte imediatamente o seu médico**, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

³ The Portuguese translation of this sentence was reviewed on 18 April 2023.