



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738145/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 29. november–2. december 2021

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hydrochlorothiazid; olmesartanmedoxomil, amlodipinbesilat, hydrochlorothiazid — Autoimmun hepatitis (EPITT nr. 19258)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel over bivirkninger (for fastdosiskombinationer i kolonnen vedrørende olmesartan-monostof):

Lever og galdeveje

Hyppighed ikke kendt: Autoimmun hepatitis*

Beskrivelse af tilfælde nedenfor i tabellen over bivirkninger:

*Tilfælde af autoimmun hepatitis med en latenstid på få måneder til år, som var reversible efter seponering af olmesartan, er indberettet efter markedsføring.

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



Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Punktet under overskriften omhandler alvorlige bivirkninger, der kræver øjeblikkelig indgriben/lægehjælp:

[...] Følgende bivirkninger kan være alvorlige:

[...]

Hyppighed ikke kendt: Hvis du oplever gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, selv om du påbegyndte behandlingen med X for længere tid siden, **skal du straks kontakte lægen**, som vil vurdere dine symptomer og beslutte, hvordan du skal fortsætte med at tage dit blodtrykslægemiddel.