



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738147/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 29 Νοεμβρίου-2 Δεκεμβρίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### **1. Ολμεσαρτάνη· ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη· ολμεσαρτάνη, υδροχλωροθειαζίδη·, μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, βεσιλική αμλοδιπίνη, υδροχλωροθειαζίδη – Αυτοάνοση ηπατίτιδα (EPITT αριθ. 19258)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

##### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα (για συνδυασμούς σταθερής δόσης στη στήλη που σχετίζονται με την ουσία που περιέχει μόνο ολμεσαρτάνη):

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνότητα μη γνωστή: Αυτοάνοση ηπατίτιδα\*

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



Περιγραφή περιστατικού κάτω από την περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

\*Περιστατικά αυτοάνοσης ηπατίτιδας με λανθάνουσα περίοδο λίγων μηνών έως ετών έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, τα οποία ήταν αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της ολμεσαρτάνης.

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παράγραφος κάτω από την επικεφαλίδα για την αντιμετώπιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που απαιτούν άμεση δράση/ιατρική φροντίδα:

[...] οι ακόλουθες **δύο** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

[...]

Συχνότητα μη γνωστή: Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό του δέρματος, ακόμη και εάν έχετε ξεκινήσει τη θεραπεία με Χ αρκετό καιρό πριν, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** ο οποίος θα αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και θα αποφασίσει πώς να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή της αρτηριακής πίεσης.