



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738126/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 29. novembri – 2. detsembri 2021 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Olmesartaan; olmesartaan, amlodipiin; olmesartaan, hüdroklorotiasiid; olmesartaanmedoksomiil, amlodipiinbesilaat, hüdroklorotiasiid – autoimmuunne hepatiit (EPITT nr 19258)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel (fikseeritud annusega kombinatsioonide jaoks olmesartaani monopreparaadi veerus):

Maksa ja sapiteede häired

Esinemissagedus „teadmata“: autoimmuunne hepatiit*

Juhtumi kirjeldus kõrvaltoimete tabeli all:

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



*Müügiloa andmise järel on teatatud autoimmuunse hepatiidi juhtudest, mille latentsusperiood oli mõni kuu kuni mõni aasta ja mis möödusid pärast olmesartaani kasutamise lõpetamist.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Lõik pealkirja all, mis käsitleb viivitamatut sekkumist / meditsiiniabi vajavaid raskeid kõrvalnähte:

[...] järgmised ~~kaks~~ kõrvaltoimed võivad olla rasked:

[...]

Esinemissagedus „teadmata“: Kui teil esineb silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, isegi kui alustasite X-ravi pikema aja eest, **võtke kohe ühendust oma arstiga**, kes hindab sümptomeid ja otsustab, kuidas jätkata vererõhuravi.