

6 January 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/738128/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC des 29 novembre - 2 décembre 2021

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### **1. Olmésartan; olmésartan, amlodipine; olmésartan, hydrochlorothiazide; olmésartan méodoxomil, bésilate d'amlodipine, hydrochlorothiazide – hépatite auto-immune (EPITT n° 19258)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

##### **4.8 Effets indésirables**

Tableau récapitulatif des effets indésirables (pour les associations à dose fixe dans la colonne relative à la mono-substance olmésartan):

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée: Hépatite auto-immune\*

Description du cas sous le tableau récapitulatif des effets indésirables:

\*Des cas d'hépatite auto-immune avec un temps de latence de quelques mois à plusieurs années, réversibles à l'arrêt du traitement, ont été signalés après la mise sur le marché de l'olmésartan.

---

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

## Notice

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Rubrique sous le titre traitant des effets indésirables graves nécessitant une action immédiate/des soins médicaux:

[...] les deux effets indésirables suivants peuvent être graves:

[...]

Fréquence indéterminée: Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par X il y a longtemps, contactez immédiatement votre médecin, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.