EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022[1]
EMA/PRAC/732312/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 29. nóvember-2. desember 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast ***hér*** (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður.~~

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hýdróklórtíazíð; olmesartan medoxomil, amlodipin besýlat, hýdróklórtíazíð – Sjálfsnæmislifrarbólga (EPITT nr. 19258)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Aukaverkanir teknar saman í töflu (fyrir olmesartan í samsetningu með föstum skömmtum í dálki sem tengdur er olmesartan einlyfjaskammti):

Lifur og gall

Tíðni ekki þekkt: Sjálfsnæmislifrarbólga*

Lýsing á tilviki fyrir neðan töflu yfir aukaverkanir:

*Tilkynnt hefur verið um tilvik sjálfsnæmislifrarbólgu, sem hefur legið í dvala (latency) í nokkra mánuði til nokkurra ára, og gekk til baka þegar meðferð með olmesartani var hætt.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kafli fyrir neðan fyrirsögn um alvarlegar aukaverkanir, sem þarfnast tafarlausrar læknisaðstoðar:

[...] Eftirfarandi ~~tvær~~ aukaverkanir geta verið alvarlegar:

[...]

Tíðni ekki þekkt: **Hafðu tafarlaust samband við lækninn**, ef hvíturnar í augunum verða gullitar, þvagið dökklitað eða ef þú færð kláða í húðina, jafnvel þó langt sé síðan meðferð með X hófst. Læknirinn metur einkennin og ákveður hvernig blóðþrýstingsmeðferðinni verður framhaldið.