



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738132/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 29 novembre-2 dicembre 2021

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipina; olmesartan, idroclorotiazide; olmesartan medoxomil, amlodipina besilato, idroclorotiazide – Epatite autoimmune (EPITT n. 19258)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse (per combinazioni a dose fissa nella colonna relativa al monocomponente olmesartan):

Patologie epatobiliari

Frequenza non nota: epatite autoimmune*

Descrizione del caso sotto la tabella di sintesi delle reazioni avverse:

*Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di epatite autoimmune con una latenza che variava da pochi mesi ad anni, i quali si sono risolti dopo la sospensione di olmesartan.

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



Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Paragrafo sotto al titolo relativo agli effetti indesiderati gravi che richiedono un'azione immediata/assistenza medica:

[...] i seguenti ~~due~~ effetti indesiderati possono essere gravi:

[...]

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con X da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.