



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/770765/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 29. november-2. desember 2021 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hydroklortiazid; olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat, hydroklortiazid – Autoimmun hepatitt (EPITT nr. 19258)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell (i kolonnen som omhandler kun olmesartan for fastdose kombinasjoner):

Sykdommer i lever og galleveier

Frekvens ikke kjent: Autoimmun hepatitt*

Beskrivelse under tabellen med bivirkningssammendrag:

*Etter markedsføring er det rapportert tilfeller av autoimmun hepatitt med en latenstid fra noen måneder til år. Disse tilfellene var reversible etter seponering av olmesartan.

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



Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Avsnittet under overskriften om alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar handling/medisinsk hjelp:

[...] Følgende ~~te~~-bivirkninger kan være alvorlige:

[...]

Frekvens ikke kjent: **Kontakt lege umiddelbart** hvis du opplever at det hvite området i øynene blir gult, mørk urin, kløe i huden, selv om du startet på behandling med X for lenge siden. Legen vil vurdere symptomene dine og avgjøre hvordan behandling av blodtrykket ditt skal fortsette.