



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529560/2024 Corr^{2 3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 28–31 października 2024 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także niektóre ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Antagoniści receptora angiotensyny II (ARB, ang. *angiotensin receptor blockers*): azylsartan; kandesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; walsartan (produkty proste i złożone zawierające stałe dawki) – obrzęk naczynioruchowy jelit (EPITT nr 20104)

Ponieważ niektóre sformułowania znajdują się już w drukach informacyjnych określonych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, możliwe, że podmioty odpowiedzialne będą musiały dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy olmesartanu, irbesartanu, walsartanu, losartanu i kandesartanu

Obrzęk naczynioruchowy jelit

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

² Two typos were corrected on 2 December 2024 in the Polish translation of the package leaflet for angiotensin II receptor blockers (see pages 2-3).

³ The Polish translation of the product information for paracetamol was reviewed on 26 February 2026 (see pages 3-4).



U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II, [w tym <INN>], notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie <INN> i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Dotyczy azylsartanu, eprosartanu i telmisartanu

Obrzęk naczynioruchowy jelit

U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie <INN> i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

4.8. Działania niepożądane

W przypadku olmesartanu, irbesartanu, walsartanu, losartanu i kandesartanu: dodanie do tabeli działań niepożądanych dla odpowiedniego ARB. W przypadku losartanu, olmesartanu i irbesartanu należy podać częstość występowania: „rzadko”. W przypadku walsartanu i kandesartanu należy podać częstość występowania: „bardzo rzadko”:

Zaburzenia żołądka i jelit

Obrzęk naczynioruchowy jelit

Dotyczy azylsartanu, eprosartanu i telmisartanu

Opis wybranych działań niepożądanych

Po zastosowaniu antagonistów receptora angiotensyny II notowano przypadki wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

Dotyczy wszystkich ARB (olmesartan, azylsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, walsartan, losartan i telmisartan):

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli po przyjęciu leku <nazwa własna> u pacjenta wystąpi ból⁴ brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku <nazwa własna>.

⁴ Typo corrected on 2 December 2024.

4. Możliwe działania niepożądane

W przypadku olmesartanu, irbesartanu, walsartanu, losartanu i kandesartanu: dodanie do tabeli działań niepożądanych dla odpowiedniego ARB. W przypadku losartanu, olmesartanu i irbesartanu należy podać częstość występowania: „rzadko”. W przypadku walsartanu i kandesartanu należy podać częstość występowania: „bardzo rzadko”:

Obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Dotyczy azylsartanu, eprosartanu i telmisartanu

„Częstość nieznana”: obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami⁵ jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

2. Paracetamol (produkty proste i złożone zawierające stałe dawki) – kwasica metaboliczna z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowana przez kwasicę piroglutaminową (EPITT nr 20105)⁶

Ponieważ niektóre sformułowania znajdują się już w drukach informacyjnych określonych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, możliwe, że podmioty odpowiedzialne będą musiały dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego podawania flukloksacyliny z paracetamolem ze względu na zwiększone ryzyko kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (ang. HAGMA), zwłaszcza u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. jak również u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta, w tym pomiar 5-oksoproliny moczowej. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą

⁵ Comma deleted on 2 December 2024.

⁶ The Polish translation of the product information for paracetamol was reviewed on 26 February 2026.

luką anionową, spowodowanej przez kwasice piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową z częstością występowania „częstość nieznana” (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasice piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie stosowania leku <nazwa własna> należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

[...]

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Paracetamol a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2). ~~i która może wystąpić w szczególności w przypadku pacjentów z ciężką chorobą, w tym ciężkim zaburzeniem nerek, posocznicą (kiedy bakterie i ich toksyny rozprzestrzeniają się we krwi prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, alkoholizmem w fazie przewlekłym lub gdy i gdy maksymalne dzienne dawki paracetamolu są stosowane przez dłuższy czas.~~

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania: „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).