

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

**OLMESARTÁN; OLMESARTÁN, AMLODIPINO; OLMESARTÁN, HIDROCLOROTIAZIDA;
OLMESARTÁN MEDOXOMILO, BESILATO DE AMLODIPINO, HIDROCLOROTIAZIDA.
(sólo o en combinaciones a dosis fijas)**

Fecha de publicación: 11-01-2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 15-03-2022

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas (para combinaciones de dosis fijas en la columna relativa a la monosustancia de olmesartán):

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: hepatitis autoinmune*

Descripción del caso a continuación de la tabla de resumen de reacciones adversas:

*Se han notificado casos de hepatitis autoinmune con una latencia de pocos meses a años después de la comercialización, que fueron reversibles tras la retirada del olmesartán.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Sección bajo el encabezamiento que trata de los efectos adversos graves que requieren acción inmediata/atención médica:

[...] los siguientes ~~dos~~ efectos adversos pueden ser graves:

[...]

Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con X hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf