



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529568/2024 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 28.–31. října 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB): azilsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan, valsartan (jednosložková podoba a fixní kombinace dávek) – intestinální angioedém (EPITT č. 20104)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan:

Intestinální angioedém

U pacientů léčených antagonisty receptoru pro angiotenzin II byl hlášen intestinální angioedém [včetně <název léčivé látky>] (viz bod 4.8). U těchto pacientů se vyskytla bolest břicha, nauzea, zvracení a průjem. Po vysazení antagonistů receptoru pro angiotenzin II příznaky odezněly. Je-li diagnostikován

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

² A minor edit was implemented on 3 December 2024 in the Czech translation of the package leaflet for angiotensin II receptor blockers (see page 3).



intestinální angioedém, léčba <název léčivé látky> má být pozastavena a má být zahájeno odpovídající monitorování, dokud nedojde k úplnému odeznění příznaků.

Pro azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Intestinální angioedém

U pacientů léčených antagonisty receptoru pro angiotenzin II byl hlášen intestinální angioedém (viz bod 4.8). U těchto pacientů se vyskytla bolest břicha, nauzea, zvracení a průjem. Po vysazení antagonistů receptoru pro angiotenzin II příznaky odezněly. Je-li diagnostikován intestinální angioedém, léčba <název léčivé látky> má být pozastavena a má být zahájeno odpovídající monitorování, dokud nedojde k úplnému odeznění příznaků.

4.8. Nežádoucí účinky

Pro olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan: doplnění do tabulky nežádoucích účinků pro příslušný ARB. Pro losartan, olmesartan a irbesartan je třeba u frekvence uvést „vzácné“. Pro valsartan a kandesartan je třeba u frekvence uvést „velmi vzácné“:

Gastrointestinální poruchy

Intestinální angioedém

Pro azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Po užití antagonistů receptoru pro angiotenzin II byly hlášeny případy intestinálního angioedému (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Pro všechny ARB (olmesartan, azilsartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan a telmisartan):

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku <název přípravku> objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek <název přípravku> bez porady s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Pro olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan a kandesartan přidání do tabulky nežádoucích účinků pro příslušný ARB. Pro losartan, olmesartan a irbesartan je třeba u frekvence uvést „vzácné“. Pro valsartan a kandesartan je třeba u frekvence uvést „velmi vzácné“:

Intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem

Pro azilsartan, eprosartan a telmisartan:

Frekvence „není známo“: Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení³, zvracením a průjmem.

³ Updated on 3 December 2024.