

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Osaver HCT przeznaczone do publicznej wiadomości

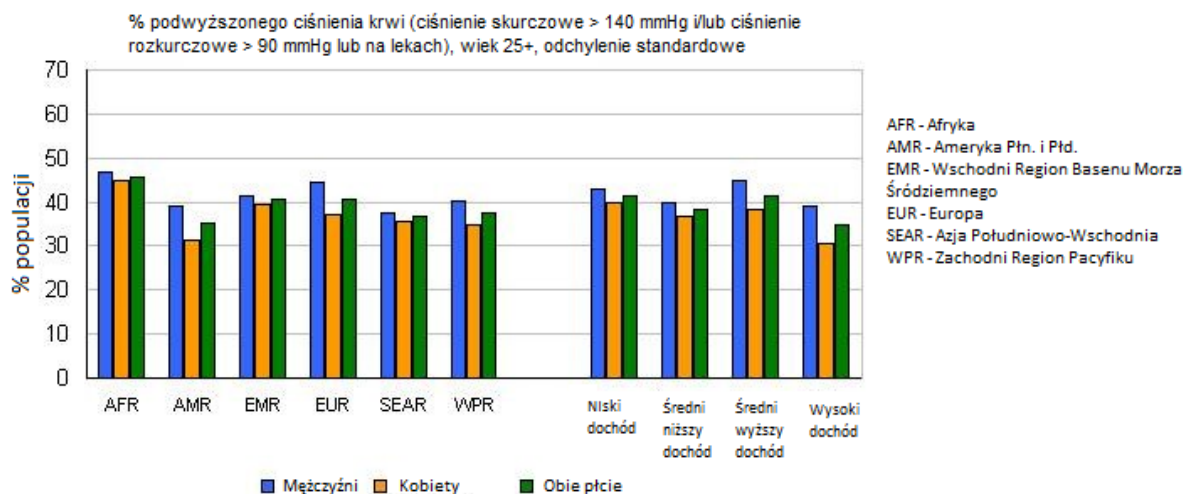
VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nadciśnienie tętnicze

Nadciśnienie tętnicze lub podwyższone ciśnienie krwi jest przewlekłą chorobą, w której ciśnienie tętnicze skurczowe wynosi powyżej 140 mmHg lub ciśnienie tętnicze rozkurczowe przekracza 90 mmHg.¹ Określono liczne czynniki ryzyka oraz czynniki rozwoju nadciśnienia tętniczego, takie jak wiek, rasa, dodatni wywiad rodzinny w kierunku nadciśnienia tętniczego oraz czynniki genetyczne, niski poziom wykształcenia i status socjoekonomiczny, większa masa ciała, niski poziom aktywności fizycznej, psychospołeczne czynniki wywołujące stres, bezdech senny (okresowe zatrzymanie oddechu) oraz czynniki żywieniowe (w tym tłuszcze w diecie, duże spożycie sodu, małe spożycie potasu oraz nadmierne spożywanie alkoholu).²

Nadciśnienie tętnicze występuje bardzo często u osób starszych. Częstość jego występowania istotnie różni się w zależności od kraju. W państwach europejskich występuje częściej (44%) niż w Stanach Zjednoczonych (28%). Wśród osób w wieku poniżej 55 lat nadciśnienie tętnicze występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet, jednak u kobiet w okresie pomenopauzalnym spotykane jest nieco częściej.³

W Wielkiej Brytanii podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) jest jedną z najważniejszych przyczyn przedwczesnej chorobowości i śmiertelności, którym można zapobiec.⁴



¹Yoon SS, Ostchega Y, Louis T. Recent trends in the prevalence of high blood pressure and its treatment and control, 1999-2008. Hyattsville, MD: US Department of Health and Human Services, CDC, National Center for Health Statistics; 2010, NCHS Data Brief no. 48.

²Lloyd-Jones D, Adams R, Carnethon M, et al: Heart Disease and Stroke Statistics--2009 Update. A Report From the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Circulation 2008

³FotoulaBabatsikou, AssiminaZavitsanou: Epidemiology of hypertension in the elderly, Health Science Journal®, Volume4, issue 1 (2010)

⁴Newcastle Guideline Development and Research Unit. National Clinical Guideline Centre. British Hypertension Society. Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. August 2011

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

U wielu pacjentów zaleca się podawanie dwóch lub więcej leków hipotensyjnych należących do różnych klas. Badania wykazały, że skojarzenie antagonisty receptora angiotensyny II z hydrochlorotiazylem (HCTZ) nasila działanie hipotensyjne obu leków w porównaniu z zastosowaniem tylko jednego leku. Pacjenci z nadciśnieniem umiarkowanym do ciężkiego dobrze reagują na leczenie łącznego podania olmesartanu i HCTZ, a znaczna większość pacjentów osiąga pożądane wartości ciśnienia tętniczego. W związku z tym stosowanie produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazylid wskazane jest jako dobrze tolerowane leczenie dla pacjentów, którzy nie reagują na monoterapię, oraz jako leczenie początkowe pacjentów wymagających znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego rozkurczowego lub skurczowego w celu osiągnięcia pożądanej wartości ciśnienia tętniczego.⁵

Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego

Farmakoterapia: W przypadku monoterapii, tiazydowe leki moczopędne wskazane są jako leczenie pierwszego rzutu, a w dalszej kolejności stosowany jest również indapamid. W przypadku leczenia więcej niż jednym lekiem jako dodatkowy lek stosuje się w pierwszej kolejności inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE). Jeśli w danej sytuacji inhibitor ACE nie jest tolerowany przez pacjenta, odpowiednie może być zastosowanie antagonisty receptora angiotensyny II.⁶

Leczenie niefarmakologiczne obejmuje następujące zmiany stylu życia:⁷

- Zmiana ilości spożywanego sodu
- Zmiana ilości spożywanego potasu
- Zmiany w diecie
- Zmniejszenie i utrzymanie masy ciała
- Odpowiednia aktywność fizyczna
- Unikanie tytoniu
- Umiarkowane spożywanie alkoholu

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazylid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały zbadane. Brak dostępnych danych.

- Podawanie u pacjentów po niedawno przebyłym przeszczepie nerki

Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazylid nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30ml/min).

⁵Ruilope LM. Clinical efficacy and safety of olmesartan/hydrochlorothiazide combination therapy in patients with essential hypertension. *Vasc Health Risk Manag.* 2008. 4(6): 1237-1248. Available on-line from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2663442/>

⁶Best practice guideline. Available from: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/26/treatment/step-by-step.html>

⁷Masahito Jimbo, MD, William E. Barrie, MD, Michael P Dorsch, PharmD, R Van Harrison, PhD, Kenneth A. Jamerson, MD. Hypertension guideline. *Clinical Care Guidelines.* 2009 Feb: 9-12. Available from: <http://www.med.umich.edu/1info/fhp/practiceguides/newhtn/htn.pdf>

- Bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze ciąży

Dowody epidemiologiczne dotyczące ryzyka teratogenności po zastosowaniu leków z grupy inhibitorów ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są jednoznaczne, jednak nie można wykluczyć niewielkiego wzrostu ryzyka. Chociaż brak jest danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA), podobne ryzyko może wiązać się z tą grupą leków. Jeśli kontynuacja leczenia antagonistami receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, pacjentki planujące ciążę powinny zamienić leczenie na leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży. W momencie stwierdzenia ciąży podczas leczenia antagonistami receptora angiotensyny II lek należy niezwłocznie odstawić i w razie potrzeby rozpocząć leczenie alternatywne.

- Stosowanie w okresie karmienia piersią

Antagoniści receptora angiotensyny II

Ponieważ brak dostępnych informacji na temat stosowania produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd w okresie karmienia piersią, stosowanie produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd nie jest zalecane w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodków lub wcześniaków.

Hydrochlorotiazyd

Hydrochlorotiazyd w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Tiazidy w wysokich dawkach znacznie zwiększają diurezę i mogą hamować wydzielanie mleka. Stosowanie produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Jeśli produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd jest przyjmowany w okresie karmienia piersią, jego dawka powinna być możliwie najmniejsza.

- Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się podawanie dawki początkowej 10 mg olmesartanu medoksomilu raz na dobę, zaś dawka maksymalna nie powinna przekraczać 20 mg raz na dobę. Stosowanie olmesartanu medoksomilu nie zostało zbadane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

- Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Maksymalna dawka olmesartanu medoksomilu u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30–60 ml/min) wynosi 20 mg olmesartanu medoksomilu podawane raz na dobę - w związku z ograniczonym doświadczeniem dotyczącym większych dawek w tej grupie pacjentów. Zaleca się okresowe badanie czynności nerek.

W związku z powyższym produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd w dawkach (odpowiednio) 20 mg + 12,5 mg oraz 20 mg + 25 mg jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd w dawkach (odpowiednio) 40 mg+12,5 mg oraz 40 mg+25 mg jest przeciwwskazany we wszystkich stadiach zaburzeń czynności nerek.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Niewydolność nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek)	Niewydolność nerek może wystąpić wskutek jednoczesnego stosowania produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd oraz leków takich jak leki przeciwzapalne lub metformina (lek przeciwcukrzycowy). Kiedy nerki tracą swoją zdolność filtracyjną, może dojść do nagromadzenia się niebezpiecznie dużych ilości produktów przemiany materii we krwi i skład biochemiczny krwi może ulec zaburzeniu.	Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania, zwłaszcza w przypadku osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, należy również monitorować czynność nerek po wprowadzeniu leczenia polegającego na podaniu więcej niż jednego leku oraz okresowo kontrolować funkcję nerek także w późniejszej fazie leczenia.
Szkodliwy wpływ na płód (fetotoksyczność)	Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd może wywierać bardzo szkodliwy wpływ na płód (nienarodzone dziecko) w przypadku stosowania w ciąży drugiego i trzeciego miesiąca ciąży.	Lek nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie może być stosowany po zakończeniu trzeciego miesiąca ciąży.
Bezpieczeństwo stosowania w okresie pierwszych trzech miesięcy ciąży (bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze ciąży)	Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd nie powinien być stosowany w okresie pierwszych trzech miesięcy ciąży.	Lek nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży. W momencie stwierdzenia ciąży leczenie produktem złożonym zawierającym olmesartan i hydrochlorotiazyd należy niezwłocznie przerwać i, w razie potrzeby, zastosować leczenie alternatywne.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)	Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd może prowadzić do nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego w zależności od wielu czynników. Sytuacja taka najczęściej występuje u pacjentów odwodnionych (nadmierna utrata wody z organizmu) lub u osób z niedoborem soli związanym ze stosowaniem leków moczopędnych (diuretyków), dietą ubogą w sól, biegunką lub wymiotami. Niedociśnienie tętnicze może wystąpić, gdy produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd jest stosowany razem z innym lekiem obniżającym ciśnienie lub w przypadku ich stosowania mimo znanych przeciwwskazań.	Poprzez stosowanie się do zaleceń oraz kontrolowanie ciśnienia w niektórych przypadkach (np. na początku leczenia, u pacjentów ze zmiennym ciśnieniem tętniczym).
Wzrost stężenia potasu (hiperkaliemia)	Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd może zwiększać stężenie potasu we krwi w przypadku stosowania w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami, które mogą podnosić stężenie potasu we krwi, takimi jak zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. aspiryna lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk trimetoprym.	Poprzez unikanie jednoczesnego stosowania z lekami, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi oraz ścisłą kontrolę stężenia potasu we krwi u pacjentów z grup ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością nerek, chorzy na cukrzycę).

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia stężeń różnych jonów w organizmie (zaburzenia równowagi elektrolitowej)	Leki takie jak hydrochlorotiazyd mogą powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (np. niskie stężenie potasu, sodu i chloru we krwi). Objawy ostrzegawcze to suchość w ustach, pragnienie, osłabienie, niepokój, ból lub skurcze mięśni, przyspieszona (ponad wartości normalne) akcja serca, wymioty.	Podobnie jak w przypadku wszystkich pacjentów otrzymujących leki moczopędne, należy przeprowadzać okresowe badania stężeń jonów w organizmie z odpowiednią częstotliwością. Ryzyko zaburzenia równowagi elektrolitowej jest największe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, osób ze zwiększoną produkcją moczu, osób przyjmujących doustnie niewłaściwe ilości jonów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami.
Interakcja z litem	Stwierdzano odwracalny wzrost stężenia litu we krwi oraz nasilenie jego toksyczności przy jednoczesnym stosowaniu litu oraz leków z tej samej grupy co olmesartan.	Jeśli jednoczesne stosowanie jest konieczne, zaleca się uważną kontrolę stężenia litu w surowicy krwi.
Zaburzenia czynności nerek spowodowane przyjmowaniem olmesartanu z niektórymi innymi lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze oraz objętość płynów w organizmie (podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA))	Jeśli lek jest stosowany razem z niektórymi lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze oraz ilość płynów w organizmie, mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek.	Jeśli jednoczesne stosowanie z innymi lekami jest konieczne, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Jednoczesne stosowanie produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd oraz produktów zawierających alskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek.
Niepożądane reakcje ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)	Mogą wystąpić niepożądane reakcje zdrowego układu odpornościowego na substancje czynne lub jakiegokolwiek składniki leku.	Należy unikać stosowania produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazyd w przypadku nadwrażliwości na olmesartan medoksomilu lub hydrochlorotiazyd lub na inne składniki tego leku bądź substancje podobne do hydrochlorotiazylu (sulfonamidy).
Ciężka biegunka powodująca znaczne zmniejszenie masy ciała (enteropatia typu celiakii)	U niektórych pacjentów przyjmujących olmesartan stwierdzano przewlekłą biegunkę z towarzyszącym znacznym spadkiem masy ciała kilka miesięcy lub lat po zastosowaniu leku, przypuszczalnie wskutek	Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku ciężkiej długotrwałej biegunki powodującej znaczne zmniejszenie masy ciała. Można rozważyć przerwanie leczenia.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	miejscowej opóźnionej reakcji nadwrażliwości.	

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Ciężkie zaburzenia czynności wątroby	Ryzyko ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego, żółtaczkę oraz wzrostu aktywności enzymów wątrobowych w związku z leczeniem produktem złożonym zawierającym olmesartan i hydrochlorotiazyd.
Wpływ na procesy fizyczne i chemiczne oraz hormony w organizmie (wpływ stosowania hydrochlorotiazylu na metabolizm i układ dokrewny)	Ryzyko nieprawidłowego, zbyt wysokiego stężenia cholesterolu i kwasu moczowego we krwi (może prowadzić do dny moczanowej) w związku z leczeniem hydrochlorotiazylem.
Nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi (zaburzona tolerancja glukozy)	Produkt złożony zawierający olmesartan i hydrochlorotiazyd może zwiększyć stężenie glukozy ponad wartości prawidłowe. Może wystąpić łagodna postać cukrzycy, w której brak jawnych objawów, ale występują nieprawidłowe reakcje na niektóre procedury diagnostyczne.
Uszkodzenie mięśni/rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)	Przypadki uszkodzenia mięśni zgłaszano w związku z przyjmowaniem produktów leczniczych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, do których zalicza się również olmesartan (antagoniści receptora angiotensynyII).

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat	Nie zaleca się stosowania olmesartanu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.
Stosowanie u pacjentów po niedawno przebyłym przeszczepie nerki	Brak doświadczenia odnośnie stosowania produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazylu pacjentów po niedawno przebyłym przeszczepie nerki.
Stosowanie w okresie karmienia piersią	Nie zaleca się stosowania olmesartanu przez matki karmiące, ponieważ brak dostępnych informacji dotyczących profilu bezpieczeństwa stosowania olmesartanu w okresie karmienia piersią.
Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby	Brak doświadczenia odnośnie stosowania produktu złożonego zawierającego olmesartan i hydrochlorotiazylu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dlatego jego stosowanie w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji na temat stosowania leku oraz ryzyka i zaleceń pozwalających je minimalizować. Skrócona wersja tych informacji, podana w sposób łatwy do zrozumienia, jest dostępna w postaci ulotki dla pacjenta. Działania opisane w tych dokumentach znane są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Ten produkt leczniczy nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Tabela 3. Istotne zmiany w planie zarządzania ryzykiem na przestrzeni czasu

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
1.0	09.06.2014r.	<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u> <ul style="list-style-type: none">• Ciężkie zaburzenia czynności nerek• Fetotoksyczność• Niedociśnienie• Hiperkaliemia• Zaburzona tolerancja glukozy• Zaburzenia równowagi elektrolitowej• Interakcja z litem• Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) <u>Istotne potencjalne ryzyko</u> <ul style="list-style-type: none">• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby <u>Brakujące informacje</u> <ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat• Stosowanie u pacjentów po niedawno przebytych przeszczepie nerki• Bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze ciąży• Stosowanie w okresie karmienia piersią• Stosowanie u pacjentów	Początkowa wersja Planu zarządzania ryzykiem

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
		z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby <ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek 	
1.0A	26.09.2014r.	<p><u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ciężkie zaburzenia czynności nerek Fetotoksyczność Bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze ciąży Niedociśnienie tętnicze Hiperkaliemia Zaburzona tolerancja glukozy Zaburzenia równowagi elektrolitowej Interakcja z litem Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) Nadwrażliwość <p><u>Istotne potencjalne ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ciężkie zaburzenia czynności wątroby Wpływ stosowania hydrochlorotiazynu na metabolizm i układ dokrewny <p><u>Brakujące informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat Stosowanie u pacjentów świeżo po przeszczepieniu nerki Stosowanie w okresie karmienia piersią Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby 	<p>Plan zarządzania ryzykiem został uaktualniony w związku z wymogami Referencyjnego Kraju Członkowskiego wymienionymi we wstępnym raporcie oceniającym (z dn. 10.09.2014 r.).</p> <ul style="list-style-type: none"> Podać właściwą nazwę produktów na stronie tytułowej Planu zarządzania ryzykiem <u>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</u> <ul style="list-style-type: none"> Ryzyko ciężkich zaburzeń czynności nerek wymienia się częściej w Planie zarządzania ryzykiem (Część V.1). Podmiot odpowiedzialny powinien odpowiednio uaktualnić Plan zarządzania ryzykiem, w tym kategorię ryzyka, oraz włączyć pacjentów po niedawno przebytych przeszczepie nerki do kategorii zaburzenia czynności nerek. Fetotoksyczność – podmiot odpowiedzialny powinien załączyć wszelkie odpowiednie rutynowe działania minimalizujące ryzyko. Nadwrażliwość – podmiot odpowiedzialny powinien uwzględnić to ryzyko w Planie zarządzania ryzykiem <u>Istotne potencjalne ryzyko:</u> <ul style="list-style-type: none"> Ciężkie zaburzenia czynności wątroby wymienia się częściej w Planie zarządzania ryzykiem (Część V.1) w kontekście istotnego potencjalnego ryzyka i brakujących informacji; brak właściwych działań minimalizujących ryzyko. Wpływ stosowania

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
			<p>hydrochlorotiazynu na metabolizm i układ dokrewny – podmiot odpowiedzialny powinien uwzględnić to ryzyko w Planie zarządzania ryzykiem z wyjątkiem ryzyka zaburzonej tolerancji glukozy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Brakujące informacje:</u> - Bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze powinno być uznane za istotne zidentyfikowane ryzyko związane z tymi samymi działaniami minimalizującymi ryzyko co „fetotoksyczność”. - Tabela podsumowująca w Sekcji VI.2.4 powinna zostać napisana w języku niespecjalistycznym – aktualizacja częściowo wymagana, tylko zidentyfikowane ryzyko zostało podane w języku niespecjalistycznym. - Uaktualnienie ChPL (przygotowane na podstawie zaleceń zgodnie z art. 31 o procedurze arbitrażu (produkty lecznicze działające na układ renina-angiotensyna))
2.0	11.11.2015r.	<p><u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciężkie zaburzenia czynności nerek • Fetotoksyczność • Bezpieczeństwo stosowania w pierwszym trymestrze ciąży • Niedociśnienie tętnicze • Hiperkaliemia • Zaburzenia równowagi elektrolitowej • Interakcja z litem • Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) • Nadwrażliwość • Enteropatia typu celiakii <p><u>Istotne potencjalne ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciężkie zaburzenia czynności 	<p>Na podstawie wymogu francuskiej Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Leczniczych w ponownie zastosowanej Procedurze Wzajemnego Uznania lista zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku została odpowiednio uaktualniona:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „enteropatia typu celiakii” została dodana do istotnego zidentyfikowanego ryzyka - „zaburzona tolerancja glukozy” została przeniesiona z istotnego zidentyfikowanego ryzyka do istotnego potencjalnego ryzyka - „rabdmioliza” została dodana do istotnego potencjalnego ryzyka

Produkt leczniczy: **OlmesartanHCTZentiva**

Nazwa dokumentu: 1.8.2System zarządzania ryzykiem

Olmesartan/hydrochlorotiazyd; CTD Moduł 1.8.2, wersja 2.0

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
		<p>wątroby</p> <ul style="list-style-type: none">• Wpływ stosowania hydrochlorotiazynu na metabolizm i układ dokrewny• Zaburzona tolerancja glukozy• Rabdomioliza <p><u>Brakujące informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat• Stosowanie u pacjentów po niedawno przebyłym przeszczepie nerki• Stosowanie w okresie karmienia piersią• Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby	