

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ® (Периндоприл/Амлодипін)

Дане резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ®.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, про те, як слід застосовувати лікарський засіб Бі-ПРЕСТАРІУМ®.

I. Лікарський засіб та як його застосовувати

Бі-ПРЕСТАРІУМ® дозволений до застосування в Україні для лікування артеріальної гіпертензії та/або ішемічної хвороби серця (якщо необхідне лікування периндоприлом та амлодипіном).

Бі-ПРЕСТАРІУМ® (Периндоприл/Амлодипін) для перорального застосування.

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх додаткової характеристики.

Жодних важливих ризиків для лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ® виявлено не було, і жодні заходи для мінімізації ризиків не вважаються необхідними.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Немає важливих ризиків для лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ®, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків чи відсутньої інформації, пов'язаної із застосуванням цього лікарського засобу.

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Ні
Важливі потенційні ризики	Ні
Відсутня інформація	Ні

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.B План післяреєстраційного розвитку

II.B.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень або конкретного зобов'язання, які є умовами реєстрації лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ®.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Бі-ПРЕСТАРІУМ®.