

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПРЕСТАРИУМ®

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, про те, як слід застосовувати лікарський засіб ПРЕСТАРИУМ®.

I. Лікарський засіб та як його застосовувати

ПРЕСТАРИУМ® дозволений до застосування в Україні для лікування:

- Артеріальної гіпертензії.
- Запобігання серцево-судинним ускладненням у пацієнтів з документально підтвердженою стабільною ішемічною хворобою серця. Довготривале лікування зменшує ризик виникнення інфаркту міокарда та серцевої недостатності (за результатами дослідження EUROPA).
- Серцевої недостатності (тільки для дозування 2,5 мг та 5 мг).
- Запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями (тільки для дозування 2,5 мг та 5 мг).

ПРЕСТАРИУМ® містить периндоприл як діючу речовину і приймається перорально.

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

Жодних важливих ризиків для лікарського засобу ПРЕСТАРИУМ® 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 ПРЕСТАРИУМ®, 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 ПРЕСТАРИУМ®.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу ПРЕСТАРИУМ®.