

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Азалон таблетки по 20 мг/40 мг (Цинаризин/ дименгідринат)

Ці резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Азалон таблетки по 20 мг/40 мг. ПУР детально описує: важливі ризики для лікарського засобу Азалон, як мінімізувати ці ризики, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Азалону надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Азалон.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Азалон таблетки по 20 мг/40 мг затверджені для лікування симптомів запаморочення різного походження. Азалон показаний дорослим.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для препарату Азалон таблетки по 20 мг/40 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом наведено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Азалон таблетки по 20 мг/40 мг, ще не доступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Азалону таблетки по 20 мг/40 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, таких щоб лікарський засіб міг безпечно застосовуватися. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Азалон. Потенційними ризиками є проблеми, для яких достатньо підтверджень зв'язку з застосуванням препарату. Потенційні ризики – ефекти, які асоціюються з можливим застосуванням лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик у пацієнтів із закритокутовою глаукомою
Ризик у пацієнтів із судомами
Ризик у пацієнтів з підозрою на підвищений внутрішньочерепний тиск
Ризик у пацієнтів, які зловживають алкоголем
Ризик у пацієнтів із затримкою сечі через уретропростатичні захворювання

Важливі потенційні ризики

Ризик у пацієнтів із захворюваннями, які можуть посилюватися антихолінергічною терапією: підвищений внутрішньоочний тиск, пілоро-дуоденальна обструкція, гіпертрофія передміхурової залози, гіпертензія, гіпертиреоз, тяжка ішемічна хвороба серця.
Ризик у пацієнтів із хворобою Паркінсона

Відсутня інформація

Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю
Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю
Застосування у дітей
Застосування підчас вагітності та годуванні груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про препарат згідно інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Азалон таблетки по 20 мг/40 мг.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному розвитку

Дослідження для лікарського засобу Азалон таблетки по 20 мг/40 мг не потрібні.