

Резюме плану управління ризиками

Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид
таблетки USP 5/160/12.5 мг та 10/160/12.5 мг

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед

Дата: 06 Червня 2022

Версія: 02

** В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: **Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 5 Маклеодс та Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 10 Маклеодс***

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5 мг/160мг/12,5 мг та по 10мг/160 мг/12,5 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5 мг/160 мг/12,5 мг та по 10мг/160 мг/12,5 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5 мг/160 мг/12,5 мг та 10 мг/160 мг/12,5 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид таблетки USP по 5мг/160мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5мг/160мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Амлодипіну, Валсартану, Гідрохлоротіазиду, таблетки USP по 5мг/160 мг/12,5 мг та по 10мг/160мг/12,5 мг* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду таблеток USP по 5мг/160мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид, таблетки USP по 5 мг/160 мг/12,5 мг та по 10мг/160 мг/12,5 мг* призначають для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів з артеріальним тиском, адекватно контрольованим комбінацією амлодипіну, валсартану і гідрохлоротіазиду, які застосовують як три окремих препарати або як два препарати, один з яких є комбінованим.

Препарат містить в якості активних речовин Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид, і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду таблеток USP по 5мг/160 мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та у Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5мг/160мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5мг/160мг/12,5мг та по 10мг/160мг/12,5мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація

стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Гіпотензія • Зміни рівнів електролітів сироватки крові • Ниркова недостатність (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії, існуючою нирковою недостатністю, серцевою недостатністю, після інфаркту міокарда, що спричинений подвійною блокадою РААС) • Тератогенність
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Важлива інформація, що відсутня	• Жодного

П.В Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування узгоджується з інструкцією для медичного застосування референтного лікарського засобу.

П.С Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на продаж або конкретні зобов'язання стосовно Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5мг/160мг/12,5 мг та по 10мг/160мг/12,5 мг*.

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Амлодипіну, Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP по 5мг/160мг/12,5 мг та по 10мг/160мг/12,5 мг*.

В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: **Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 5 Маклеодс та Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 10 Маклеодс*