



Резюме плану управління ризиками для Хартил® РОЗ, капсули тверді 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг, 20 мг/5 мг, 20 мг/10 мг

Міжнародна непатентована назва: rosuvastatin, ramipril

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для капсул твердих Хартил® РОЗ. У ПУР наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням капсул Хартил® РОЗ, способи мінімізації цих ризиків, а також заходи для отримання додаткової інформації щодо ризиків і невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із цим лікарським засобом. Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати капсули тверді Хартил® РОЗ.

I. Препарат і для чого він використовується

Хартил® РОЗ показаний для замісної терапії дорослих пацієнтів з есенціальною гіпертензією, у яких артеріальний тиск може бути належним чином контрольований раміприлом у дозуванні, що входить до складу фіксованої комбінації, і які також можуть бути належним чином контрольовані розувастатином у відповідному дозуванні, якщо поряд з гіпертензією у пацієнта діагностовано одне з таких захворювань:

Хартил® РОЗ показаний для замісної терапії дорослих пацієнтів з есенціальною гіпертензією, у яких артеріальний тиск може бути належним чином контрольований раміприлом у дозуванні, що входить до складу фіксованої комбінації, і які також можуть бути належним чином контрольовані розувастатином у відповідному дозуванні, якщо поряд з гіпертензією у пацієнта діагностовано одне з наступних захворювань:

Первинна гіперхолестеринемія (тип Іа, включаючи гетерозиготну сімейну гіперхолестеринемію); змішана дисліпідемія (тип ІІв); гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія; або у пацієнтів з оціненою високою ймовірністю виникнення першої серцево-судинної події — для профілактики основних серцево-судинних подій як додатковий засіб до корекції інших факторів ризику.

Препарат містить розувастатин/раміприл як діючі речовини та призначений для перорального застосування. Хартил® РОЗ слід приймати щодня в один і той самий час, незалежно від прийому їжі.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням твердих желатинових капсул Хартил® РОЗ, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ці ризики, наведені нижче.

Заходи для мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування (Інструкція) та Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ), що адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску препарату пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може сприяти зменшенню ризиків.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування Хартил® РОЗ, наразі недоступна, вона зазначається нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з використанням Хартил® РОЗ, — це ризики, для яких необхідно вжити спеціальних заходів управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб забезпечити безпечне застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути як ідентифікованими, так і потенційними. Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Хартил® РОЗ. Потенційні ризики — це занепокоєння, для яких можлива асоціація з використанням цього препарату на основі попередніх даних, але ця асоціація ще не була повністю доведена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується відомостей про безпеку лікарського засобу, які наразі відсутні і потребують збору (наприклад, щодо тривалого використання препарату).

Резюме питань безпеки	
Важливі виявлені ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки не виявлено проблем з безпекою.

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Не існує досліджень, які є умовами надання маркетингового дозволу або спеціальними зобов'язаннями для капсул твердих Хартил® РОЗ.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Для капсул твердих Хартил® РОЗ не вимагається проведення досліджень.