

План управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**СУМІЛАР,****капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці****СУМІЛАР,****капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці****СУМІЛАР,****капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці****СУМІЛАР,****капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці****ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ****РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Частина VI. Короткий звіт з плану управління ризиками для лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат*), 2,5 мг/2,5 мг, 2,5 мг/5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг та 10 мг/10 мг, капсули тверді

*** У ПУР – АТ**

Раміприл/Амлодипін 5 мг/5 мг - тверді капсули,
Раміприл/Амлодипін 5 мг/10 мг - тверді капсули,
Раміприл/Амлодипін 10 мг/5 мг - тверді капсули,
Раміприл/Амлодипін 10 мг/10 мг - тверді капсули,

Цей короткий звіт з плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), 2,5 мг/2,5 мг, 2,5 мг/5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг та 10 мг/10 мг, капсули тверді. В ПУР докладно описано важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом раміприл + амлодипіну бесилат у формі твердих капсул, шляхи їх мінімізації, і те, яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), капсули тверді (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як необхідно використовувати лікарський засіб Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули.

Важливі нові проблеми або зміни, внесені до поточних версій, будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули.

Частина VI. I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат) тверді капсули дозволений для:
2,5 мг/5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/10 мг тверді капсули:

Лікування гіпертонії у дорослих.

Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат) показаний в якості замісної терапії пацієнтам, у яких артеріальний тиск достатньо добре контролюється за допомогою раміприлу та амлодипіну, що приймаються одночасно в однакових дозах.

5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/10 мг тверді капсули:

Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат) показаний для лікування артеріальної гіпертензії в якості замісної терапії дорослим пацієнтам, у яких артеріальний тиск достатньо добре контролюється окремими препаратами, що приймаються одночасно у тих же дозах, що і в комбінації, але у вигляді окремих таблеток.

2,5 мг/2,5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг та 10 мг/10 мг тверді капсули:

Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат) показаний для лікування артеріальної гіпертензії в якості замісної терапії пацієнтам, у яких артеріальний тиск достатньо добре контролюється окремими препаратами, що приймаються одночасно у тих же дозах, що і в комбінації, але у вигляді окремих таблеток.

Сумілар містить раміприл + амлодипіну бесилат в якості активної речовини і приймається перорально у формі твердих капсул (2,5 мг/2,5 мг, 2,5 мг/5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг і 10 мг/10 мг).

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

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули, разом із заходами із мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули.

Заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у ІМЗЛЗ, адресованих пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, у тому числі оцінюється ПУР, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складаються з *стандартних заходів з фармаконагляду*.

Частина VI — II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського препарату, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

Частина VI — II.B. Короткий огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інформації про препарат, узгоджується з інформацією щодо безпеки для лікарського препарату порівняння.

Частина VI — II.C. План розробки після реєстрації

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу раміприл + амлодипіну бесилат у формі твердих капсул.

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

Для лікарського засобу Сумілар (раміприл + амлодипіну бесилат), тверді капсули не потрібні дослідження.