

ЗАТ "Фармліга"

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.1	ОППРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
--	---

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ОППРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ОППРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу ОППРАМ, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) ОППРАМ містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати ОППРАМ.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлену версію ПУР лікарського засобу ОППРАМ.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ОППРАМ містить опіпрамол - сигма-ліганд, має високу спорідненість із ділянками зв'язування сигма-рецепторів (тип 1 і тип 2) та антагоністично діє на гістамінові H₁-рецептори. Спорідненість із 5-HT_{2A} серотоніновими рецепторами, D₂-допаміновими рецепторами та α-адренергічними рецепторами незначна. На відміну від структурно близьких до нього трициклічних антидепресантів, опіпрамол має незначну антихолінергічну активність та не пригнічує зворотного захоплення серотоніну або норадреналіну. Посилює відновлення допаміну.

Опіпрамол демонструє модулюючу дію на систему NMDA-рецепторів через сигма-рецептори, та доведений захист від втрати нейронів гіпокампа, спричиненій ішемією у експерименті.

Модулюючі ефекти сигма-лігандів аналогічно описані щодо серотонінергічних та норадренергічних систем. Опіпрамол, як і більш селективні сигма-ліганди, демонструє ефект у поведінкових фармакологічних моделях, що вказує на зменшення тривоги, та має порівняно меншу активність у плавальному тесті на щурах, який є методом тестування потенційних антидепресантів.

У людей опіпрамол має заспокійливу, анксіолітичну та помірну тимоаналептичну дію.

ОППРАМ показаний при:

- генералізованому тривожному розладі;
- соматоморфним розладам.

Лікарський засіб ОППРАМ - для перорального застосування.

Лікування завжди повинно відбуватися під наглядом лікаря.

Дозування

Для дорослих доза опіпрамолу зазвичай становить по 50 мг вранці та опівдні (по 1 таблетці) і 100 мг увечері (2 таблетки).

Залежно від ефективності та переносимості, дозу можна зменшити до 50–100 мг опіпрамолу 1 раз на добу (бажано ввечері), або збільшити до 100 мг опіпрамолу 3 рази на добу.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.1	ОППРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
--	---

Спосіб застосування

Таблетки приймати під час їжі або після їжі не розжовуючи та запиваючи водою.

Тривалість застосування

Препарат слід приймати регулярно щонайменше протягом 2 тижнів, оскільки дія опіпрамолу проявляється не миттєво, а покращення настрою настає поступово.

Рекомендована середня тривалість лікування становить 1–2 місяці.

Лікування опіпрамолем не слід припиняти різко, оскільки при раптовому припиненні довготривалої високодозової терапії можуть виникати почуття неспокою, підвищення потовиділення та порушення сну.

Не застосовувати дітям віком до 18 років.

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

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу ОППРАМ, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ОППРАМ.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ОППРАМ - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу ОППРАМ. Потенційні ризики - це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.1	ОППРАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
--	---

Таблиця II.A.1. Резюме питань безпеки

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця II.B.1. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків і проблем безпеки та діяльність з фармаконагляду

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Відсутні	Не застосовано	Не застосовано

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу ОППРАМ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

У плані післяреєстраційного розвитку для лікарського засобу ОППРАМ не передбачено жодних інших досліджень.