Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Періндопрес® Дуо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг та по 8 мг/2,5 мг.

периндоприл, індапамід

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Періндопрес® Дуо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг та по 8 мг/2,5 мг.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

***Важливі ідентифіковані ризики*:**

- *Відсутні*

***Важливі потенційні ризики*:**

- *Відсутні*

***Відсутня інформація*:**

- *Відсутні*

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу Періндопрес® Дуо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг та по 8 мг/2,5 мг.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки зареєстрований для симптоматичного лікування есенціальної гіпертензії та у разі необхідності додаткового контролю артеріального тиску при застосуванні периндоприлу як монотерапії.

Препарат містить perindopril, indapamide, як діючу речовину та застосовується перорально у формі таблеток.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки, можуть включати:

Заходи з мінімізації ризиків можуть включати:

- інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування;
- відповідну інформацію на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- категорію відпуску лікарського засобу, яка сприяє належному контролю його застосування.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Відсутні дослідження, необхідні для препарату ПЕРІНДОПРЕС® ДУО, таблетки у рамках післяреєстраційного плану розвитку.