

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.4
	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг та по 20 мг	Стор 1 з 3

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг та по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Міжнародна непатентована назва: Lisinopril

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг**.

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

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.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 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

ЛЗ **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг** схвалений для лікування:

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.4
	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг та по 20 мг	Стор 2 з 3

- Артеріальної гіпертензії.
- Серцевої недостатності (симптоматичне лікування).
- Гострому інфаркті міокарда (короткотривале лікування (6 тижнів) гемодинамічно стабільних пацієнтів не пізніше ніж через 24 години після гострого інфаркту міокарда).
- Лікуванні захворювань нирок у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом II типу та початковою нефропатією. (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка»).

Лікарський засіб містить *лізиноприл* як діючу речовину та застосовується перорально у формі таблеток по 10 мг та по 20 мг.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг**, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг**, можуть включати:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.4
	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг та по 20 мг	Стор 3 з 3

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 **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг**. 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- <i>Алергічні реакції (Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк)</i>
	- <i>Фетотоксичність та неонатальна токсичність при застосуванні у 2-му та 3-му триместрах вагітності</i>
Важливі потенційні ризики	-
Відсутність інформації	-

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг** відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг**.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 10 мг та 20 мг** не потрібні.