ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою БАРАТОН®
таблетки по 5 мг та 10 мг
(раміприл)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) під торговою назвою **Баратон®, таблетки по 5 мг та 10 мг (Баратон®).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Баратон®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Баратон®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Нові важливі проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Баратон®.**

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Усі дозування ЛЗ **Баратон®** зареєстровані для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- *Лікування артеріальної гіпертензії.*
- *Профілактика серцево-судинних захворювань (діабетична/недіабетична нефропатія).*
- *Лікування захворювання нирок.*
- *Лікування серцевої недостатності.*
- *Вторинна профілактика після перенесеного гострого інфаркту міокарда.*

Більше інформації про ЛЗ **Баратон®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Баратон®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) у регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає можливість вживати відповідних невідкладних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Баратон®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорій ідентифікованих або потенційних ризиків. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням раміприлу, діючої речовини ЛЗ **Баратон®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням раміприлу є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Гіперкаліємія. 2. Гіпотензія (включаючи симптоматичну гіпотензію). 3. Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк. 4. Фетотоксичність. 5. Порушення функції нирок.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	1. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування раміприлу в ІМЗ ЛЗ **Баратон®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ або короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.В.1. Дослідження, які є зобов'язаннями заявника.

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Баратон®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Баратон®**.