

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засібу *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг* (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить олмесартану медоксомілу 20 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг; або олмесартану медоксомілу 20 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг; або олмесартану медоксомілу 40 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг).

У плані управління ризиками (ПУР) детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засібу *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг*, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг*, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг* має наступні показання:

Есенціальна гіпертензія. Комбінований лікарський засіб Паскаль Гідро призначений для дорослих пацієнтів, у яких застосування одного лише олмесартану медоксомілу не забезпечує зниження артеріального тиску до необхідного рівня (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу).

Лікарський засіб *Паскаль Гідро* містить олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид як діючі речовини (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить олмесартану медоксомілу 20 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг; або олмесартану медоксомілу 20 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг; або олмесартану медоксомілу 40 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг) та приймається перорально.

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

Важливі ризики для лікарського засобу *Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в Інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в розділах *Особливості застосування, Побічні реакції* та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для лікарського засіб **Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг** – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засіб **Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг**.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засіб можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засіб, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
важливі потенційні ризики	Відсутні
відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

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

II.C. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано.

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засіб **Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг**.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засіб **Паскаль Гідро, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/12,5 мг, 20/25 мг або 40/12,5 мг**.