	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.3
	КАРДІО-ДАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	Стор 1 з 4

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

КАРДІО-ДАР®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг

Міжнародна непатентована назва: Acetylsalicylic acid

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ЛЗ **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

КАРДІО-ДАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг застосовують для лікування таких станів:

Для дозування 75 мг:


Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Профілактика повторного тромбоутворення.

У пацієнтів з цукровим діабетом з високим або дуже високим ризиком ССЗ (ризик серцево-судинних захворювань) для первинної профілактики можна розглядати застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти за відсутності явних протипоказань. Рішення щодо первинної профілактики повинні прийматися індивідуально з урахуванням, як ризику ішемії, так і ризику розвитку кровотеч.

Для дозування 150 мг:

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.3
	КАРДІО-ДАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	Стор 2 з 4

Лікарський засіб містить *ацетилсаліцилову кислоту* як діючу речовину та застосовується перорально у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:


- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні;
- 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.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

- Важливі ризики лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг — 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 **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.3
	КАРДІО-ДАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	Стор 3 з 4

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	<ul style="list-style-type: none"> Геморагічні ускладнення (включаючи ШКТ та внутрішньочерепні кровотечі); Загострення респіраторних захворювань (аспірин-індукований бронхоспазм/AERD)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків


Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг.

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

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.3
	КАРДІО-ДАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	Стор 4 з 4

Дослідження для лікарського засобу **КАРДІО-ДАР®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг та по 150 мг не потрібні.