

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

УРОВАЗОЛ

таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг
(Соліфенацину сукцинат, тамсулозину гідрохлорид)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг. ПУР детально описує важливі ризики УРОВАЗОЛ, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг. Коротка характеристика препарату УРОВАЗОЛ (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг. Цей короткий виклад ПУР для соліфенацину сукцинату, тамсулозину гідрохлориду слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в ПУР УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг використовується для:

Лікування симптомів наповнення сечового міхура (імперативні позиви до сечовипускання, більш часте сечовипускання) від середнього до важкого ступеня і симптомів спорожнення сечового міхура (обструктивних симптомів), пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) у чоловіків, у яких неефективна монотерапія.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату УРОВАЗОЛ, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є

достатні докази зв'язку із застосуванням УРОВАЗОЛ. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичну реакцію та ангіоневротичний набряк. - Затримка сечі. - Подовження інтервалу QT / Torsade de pointes. - Глаукома. - Ілеус. - Інтраопераційний синдром в'ялої райдужки. - Ортостатична гіпотензія.
Важливі потенційні ризики	- Супутнє застосування з потужними інгібіторами СYP3A4.
Відсутня інформація	- Відсутня

Згідно референтних даних для діючої речовини *Tamsulosin and solifenacin*

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.