

Резюме плану управління ризиками лікарських засобів**Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг №30****Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг №30****(МНН – Candesartan and amlodipine)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, зареєстрований в Україні для лікування:

Артеріальна гіпертензія

Як замісна терапія дорослим пацієнтам з есенціальною гіпертензією, артеріальний тиск яких уже достатньо контролюється одночасним застосуванням кандесартану та амлодипіну в однакових дозах.

При призначенні комбінованого застосування блокатора рецепторів ангіотензину II та блокатора кальцієвих каналів слід керуватися правилами їх належного застосування та попереднього одночасного застосування кандесартану та амлодипіну в однакових дозах.

ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, містить кандесартан та амлодипін в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді капсул твердих.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, є ризики, що потребують особливих

заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг, та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу або застосування у окремій популяції);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Гіперкаліємія - Гіпотонія - Фетотоксичність та неонатальна токсичність при застосуванні у 2 та 3 триместрах вагітності - Серцево-судинні події, порушення функції нирок і набряк легенів при застосуванні у пацієнтів із серцевою недостатністю - Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк - Порушення функції нирок як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) - Взаємодія з іншими лікарськими засобами (наприклад, СУРЗА4, літій, дантролен, НПЗП) - Порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Ризик тератогенності протягом першого триместру вагітності - Екстрапірамідний синдром - Вплив на фертильність

Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування в період годування груддю - Застосування дітям віком до 18 років - Застосування у пацієнтів з нещодавно пересаженою ниркою або з термінальною стадією ниркової недостатності
----------------------------	---

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічного дослідження свідчать, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) за допомогою комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену пов'язана з більшою частотою побічних явищ, таких як гіпотензія, гіперкаліємія.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Розглядаючи можливість одночасного застосування лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, слід оцінити співвідношення користь/ризик.</p> <p>Найважливішими факторами ризику гіперкаліємії, які слід враховувати, є:</p> <ul style="list-style-type: none"> • цукровий діабет; • проблеми з нирками; • вік (>70 років); • одночасне застосування з одним або декількома лікарськими засобами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему та/або добавками калію: <ul style="list-style-type: none"> - замінники солі, що містять калій; - калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні

	<p>препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імунодепресанти (циклоспорин або такролімус) і триметоприм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • супутні явища, зокрема дегідратація, гостра серцева недостатність, метаболічний ацидоз, погіршення функції нирок, раптове погіршення стану нирок (наприклад, інфекційні захворювання), лізис клітин (наприклад, гостра ішемія кінцівок, рабдоміоліз, велика травма). <p>У цих пацієнтів слід ретельно контролювати рівень калію в плазмі</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>

Важливий ідентифікований ризик – Гіпотонія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, які приймають кларитроміцин з амлодипіном існує підвищений ризик виникнення гіпотензії. Існують докази, що одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик розвитку гіпотензії.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у пацієнтів з артеріальною гіпотензією, пацієнтам, яким рекомендовано застосування з іншими лікарськими засобами, що здатні знижувати артеріальний тиск, індуктори СYP3A4. - гіпотензивний ефект амлодипіну потенціює гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних засобів. - у пацієнтів із гіповолемією та/або дефіцитом натрію; - необхідно пам'ятати про виникнення подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; - супутня терапія із застосуванням інгібіторів АПФ при серцевій недостатності; - анестезія та хірургічне втручання; - вагітність.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ

	<p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p>Важливий ідентифікований ризик - Фетотоксичність та неонатальна токсичність при застосуванні у 2 та 3 триместрах вагітності</p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У ході досліджень на тваринах при застосуванні високих доз амлодипіну спостерігалася репродуктивна токсичність. Епідеміологічні докази щодо ризику тератогенності після експозиції інгібіторів АПФ у період I триместру вагітності не дають змоги зробити остаточний висновок; проте незначне підвищення ризику не можна виключити. Оскільки контрольовані епідеміологічні дані щодо ризику при застосуванні АРАІІ відсутні, подібні ризики можуть існувати і для цього класу лікарських засобів</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтки під час вагітності у 2 та 3 триместрах вагітності
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p>

	<p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p>Важливий ідентифікований ризик - Серцево-судинні події, порушення функції нирок і набряк легенів при застосуванні у пацієнтів із серцевою недостатністю</p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У ході довготривалого плацебо-контрольованого дослідження у пацієнтів із серцевою недостатністю тяжкого ступеня (клас III та IV за класифікацією NYHA) при застосуванні амлодипіну частота випадків розвитку набряку легень була вищою порівняно із застосуванням плацебо
Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів із серцевою недостатністю
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p>

	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дуже рідко повідомлялося про алергічні реакції з боку імунної системи
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до інших компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Порушення функції нирок як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Ангіотензин II є основним вазоактивним гормоном ренін-ангіотензин-альдостеронової системи і відіграє важливу роль у патофізіологічному механізмі розвитку артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності та інших серцево-судинних

	<p>захворювань. Він також відіграє роль у патогенезі остаточної гіпертрофії та ураження органів-мішеней.</p> <p>Лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, включаючи антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРАII), можуть підвищувати рівні сечової кислоти та креатиніну у сироватці крові у пацієнтів із двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки.</p> <p>Як і при застосуванні інших лікарських засобів, що інгібують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, можна очікувати зміни функції нирок у чутливих пацієнтів, які отримують кандесартан.</p> <p>У пацієнтів, у яких судинний тонус і функція нирок залежать переважно від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад, пацієнти з тяжкою застійною серцевою недостатністю або основним захворюванням нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), лікування іншими лікарськими засобами, що впливають на цю систему, було пов'язане з гострою гіпотензією, азотемією, олігурією або рідко – гострою нирковою недостатністю</p>
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику характерна для пацієнтів з порушенням функції нирок та стенозом ниркової артерії
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p>

	<p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик - Взаємодія з іншими лікарськими засобами (наприклад, СУРЗА4, літій, дантролен, НПЗП)</p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Повідомляли про оборотне підвищення сироваткових концентрацій літію і токсичності при одночасному застосуванні літію з інгібіторами АПФ. Подібний ефект може спостерігатися при застосуванні АРАІІ.</p> <p>Одночасне застосування амлодипіну та інгібіторів СУРЗА4 потужної або помірної дії (інгібітори протеаз, азольні протигрибкові засоби, макроліди, такі як еритроміцин або кларитроміцин, верапаміл або дилтіазем) може призвести до значущого підвищення експозиції амлодипіну.</p> <p>У тварин спостерігалися шлуночкові фібриляції з летальним наслідком та серцево-судинний колапс, що асоціювалися з гіперкаліємією, після застосування верапамілу та дантролену внутрішньовенно. Як і при застосуванні інгібіторів АПФ одночасне застосування АРАІІ і НПЗП може призводити до підвищення ризику погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність і підвищення рівня калію, особливо у пацієнтів з уже наявною ослабленою функцією нирок</p>

Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів, яким рекомендовано одночасне застосування з іншими лікарськими засобами (наприклад, СУРЗА4, літій, дантролен, НПЗП)
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ.</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Порушення функції печінки	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Наявна інформація про дуже рідкі прояви з боку гепатобіліарної системи, а саме підвищення рівня печінкових ферментів, порушення печінкової функції або гепатиту, жовтяниці, підвищення рівня печінкових ферментів (що найчастіше асоціювалося із холестазом)
Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів з порушенням функції печінки
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</p>

	<p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Ризик тератогенності протягом першого триместру вагітності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Контрольовані епідеміологічні дані щодо ризику при застосуванні АРАІІ відсутні. Але вважається, що можуть виникнути подібні до ризиків, що виникають під час застосування АПФ у даній популяції. Безпека застосування амлодипіну жінкам у період вагітності не встановлена.</p> <p>У ході досліджень на тваринах при застосуванні високих доз спостерігалася репродуктивна токсичність</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику під час вагітності протягом першого триместру вагітності
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i></p> <p>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий потенційний ризик - Екстрапірамідний синдром	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про виняткові випадки розвитку екстрапірамідного синдрому
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику можлива під час застосування амлодипіну
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Вплив на фертильність	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У ході досліджень на тваринах було виявлено несприятливий вплив на фертильність самців
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику можлива під час застосування амлодипіну
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Особливості застосування», а саме «Фертильність» ІМЗ. Повідомлялося про оборотні біохімічні зміни головки сперматозоїда у деяких пацієнтів при застосуванні блокаторів кальцієвих каналів.</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p>

	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація - Застосування в період годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. Застосування лікарського засобу Касарк® А не рекомендоване у період годування груддю</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація - Застосування дітям віком до 18 років	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Діти» ІМЗ</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація - Застосування у пацієнтів з нещодавно пересадженою ниркою або з термінальною стадією ниркової недостатності	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</p>

	Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення для ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/5мг та/або Касарк[®] А, капсули тверді, 16мг/10мг, дослідження не вимагаються.