

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

**Резюме плану управління ризиками для препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг (лізиноприлу дигідрат)**

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з препаратом Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг та засоби отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг містить основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування препарату.

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описані у оновлених версіях ПУР для препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

Препарат Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг зареєстрований для лікування артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності, гострого інфаркту міокарда та ниркових ускладнень цукрового діабету (повні показання див. Інструкцію для медичного застосування на лікарський засіб). Препарат містить лізиноприлу дигідрат як діючу речовину і приймається перорально у вигляді таблеток по 5 мг, 10 мг і 20 мг.

### **II. Ризики, пов'язані з препаратом та заходи з мінімізації або додаткового охарактеризування ризиків**

Важливі ризики пов'язані з препаратом Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження, щоб дізнатися більше про ризики препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання в Інформації про продукт, призначена для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який препарат постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *звичайну діяльність з фармаконагляду*.

#### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація***

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись виявленими або потенційними. Виявленими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних

даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

Немає жодних ризиків, які вважаються відповідними для включення до переліку проблем безпеки ПУР.

### ***II.C План постмаркетингового розвитку***

#### ***II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення***

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг немає.

#### ***II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постмаркетингового розвитку***

Інші дослідження препарату Диротон таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг не вимагаються.