

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу АЕРТАЛ® (ацеклофенак), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Остеоартрит: Поширеність захворювання важко визначити. Клінічне дослідження показало, що поширеність рентгенологічного остеоартриту збільшується з віком з 27% у пацієнтів молодше 60 років до 44% у пацієнтів старше 70 років. Було показано, що рівень захворюваності на остеоартрит суглобів кисті, стегна і колінного суглоба різко зростає після 50 років і стабілізується після 70 років.

Ревматоїдний артрит: За останні десятиліття було проведено кілька досліджень захворюваності та поширеності ревматоїдного артрити, що свідчить про значні варіації поширеності захворювання серед різних груп населення. У більшості досліджень, проведених у Північній Європі та Північній Америці, поширеність становить 0,5–1%, а середньорічна захворюваність – 0,02–0,05%.

Анкілозуючий спондилоартрит: Поширеність анкілозуючого спондилоартриту (іншими словами, хвороби Бехтерева) становить від 0,1 до 1,4%, причому більшість цих даних надходить з Європи. У Центральній Європі поширеність анкілозуючого спондилоартриту становить 0,3–0,5%. Захворюваність на анкілозуючий спондилоартрит становить від 0,5 до 14 на 100 000 осіб на рік у дослідженнях, проведених у різних країнах.

Інші хворобливі стани: Одним із найчастіших станів, при яких пацієнт відвідує лікаря, є біль. З іншого боку, у ряді випадків біль лікується самостійно, тому точна частота та поширеність не можуть бути встановлені.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

НПЗЗ є групою хімічно гетерогенних лікарських засобів, які, проте, мають три визначальні дії: анальгетичну, жарознижувальну та протизапальну. Клінічні дослідження проводилися при таких показаннях: остеоартрит, ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит та деякі інші гострі хворобливі стани, для порівняння ацеклофенаку з плацебо, диклофенаком, напроксеном, піроксикамом, кетопрофеном та індометацином. Всі дослідження проводилися відповідно до положень GCP.

- **Остеоартрит**

Клінічні дослідження довели, що ацеклофенак у дозі 100 мг двічі на добу є значно ефективнішим за плацебо у зменшенні болю в суглобах, напруження та набряку при остеоартриті: початок та тривалість знеболювальної дії також були кращими при застосуванні ацеклофенаку, ніж при застосуванні плацебо. Клінічні випробування також довели, що ацеклофенак у дозі 100 мг двічі на добу так само ефективний, як і диклофенак, напроксен і піроксикам при застосуванні у звичайних рекомендованих дозах при остеоартриті. Тривале лікування ацеклофенаком (до одного року) забезпечує подальше симптоматичне та об'єктивне покращення при остеоартриті колінного суглоба, без додаткових проблем з переносимістю.

- **Ревматоїдний артрит**

Ацеклофенак у дозі 100 мг двічі на добу порівняно з плацебо показав значне покращення симптомів ревматоїдного артрити. Додаткові плацебо-контрольовані дослідження підтвердили, що ацеклофенак у дозі 100 мг двічі на добу забезпечив значне симптоматичне покращення низки параметрів порівняно з плацебо протягом періоду лікування від двох до чотирьох тижнів. Ацеклофенак є так само ефективним, як і диклофенак, індометацин або

теноксикам, але діє швидше, ніж кетопрофен.

- Анкілозуючий спондилоартрит

Ацеклофенак у дозі 100 мг двічі на добу забезпечує значне суб'єктивне та об'єктивне покращення широкого спектру клінічно значущих параметрів у пацієнтів з анкілозуючим спондилоартритом. Результати обговорюваних досліджень свідчать про аналогічний профіль ефективності та безпеки порівняно з індометацином, напроксеном та теноксикамом.

- Інші хворобливі стани

Висновки, що ґрунтуються на результатах клінічних дослідженнях лікування ацеклофенаком при різних гострих хворобливих станах: Найкраща ефективність порівняно з плацебо, парацетамолом (ацетамінофеном) та диклофенаком; раннє полегшення зубного болю; раннє полегшення болю внаслідок епізіотомії; раннє полегшення болю при вірусному фарингоамігдаліті; краща ефективність при гострій люмбагії, ніж у диклофенаку. Ці твердження підтверджуються даними досліджень, що вивчають знеболювальну ефективність ацеклофенаку при зубному болю, болю внаслідок епізіотомії та люмбаго. Загалом, ацеклофенак був високоефективним анальгетиком у всіх дослідженнях з терапії гострого болю.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні достатні дані про застосування у дітей. Тому застосування ацеклофенаку у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у дітей заборонено.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки та перфорації.	Лікарський засіб Аертал [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг належить до групи лікарських засобів, так званих НПЗЗ (нестероїдних протизапальних засобів). Застосування НПЗЗ пов'язане з підвищеним ризиком пошкодження шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (травного тракту), яке може призвести до виразки (дефекти слизової оболонки шлунка або кишкового тракту) та пов'язаних з цим кровотеч і перфорацій (розривів). Пошкодження шлунково-кишкового тракту, виразки та пов'язана з цим кровотеча або перфорація, які часто застають пацієнтів зненацька, можуть виникнути у будь-який час під час лікування, з попереджувальними симптомами або без них чи наявністю в анамнезі серйозних розладів з боку шлунково-кишкового тракту. У людей похилого віку наслідки більш тяжкі. Симптомами виразки шлунка можуть бути біль у грудях, печія, утруднення або біль при ковтанні. Симптоми можливої шлунково-кишкової кровотечі різні залежно від того, чи знаходиться джерело кровотечі у	В якості запобіжного заходу лікарський засіб Аертал [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг не слід застосовувати у пацієнтів з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки чи шлунково-кишковою кровотечею або перфорацією. Тому дуже важливо, щоб пацієнти завжди повідомляли свого лікаря про наявність у них будь-якого з цих станів. Ризик побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту вищий у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі та у людей похилого віку. Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів. Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу Аертал [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг з НПЗЗ через високу частоту побічних ефектів. Оскільки антиромбоцитарні препарати, препарати для лікування депресії (інгібітори зворотного захоплення серотоніну) та кортикостероїдні протизапальні засоби в комбінації з лікарським засобом Аертал [®] , таблетки,

	<p>верхніх або нижніх відділах шлунково-кишкового тракту.</p> <p>Симптоми кровотеч із верхніх відділів ШКТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • блювання яскраво червоною кров'ю або темними згустками, • криваві випорожнення <p>Симптоми кровотеч із нижніх відділів ШКТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • виділення чистої крові або домішки крові у випорожненнях • яскраво-червона або темно-бордова кров у випорожненнях <p>Часті симптоми можуть включати: стомлюваність, задишку через дефіцит заліза та анемію.</p>	<p>вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг можуть підвищувати ризик шлунково-кишкової кровотечі, може знадобитися зміна дозування або відміна цих препаратів.</p> <p>При шлунково-кишкової кровотечі (блювання з кров'ю, кров у випорожненнях/чорні випорожнення) або виразках пацієнти повинні припинити прийом лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та звернутися до лікаря.</p> <p>Якщо пацієнти відмічають будь-які абдомінальні симптоми, особливо у похилому віці, їм слід негайно звернутися за медичною допомогою.</p> <p>У вищеописаних випадках, крім того, для пацієнтів, які потребують супутнього прийому низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які можуть збільшити ризик розладів з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглянути комбіновану терапію із застосуванням препаратів-протекторів (наприклад, так званих інгібіторів протонної помпи або мізопростолу).</p>
<p>Ризик кровотечі через одночасне застосування антикоагулянтів або інших препаратів, що інгібують агрегацію тромбоцитів.</p>	<p>Лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг може пригнічувати утворення тромбів. Одночасне застосування цього лікарського засобу із препаратами, що запобігають утворенню тромбів (так званими антикоагулянтами, такими як групи кумарину), та антитромбоцитарними препаратами (варфарином, ацетилсаліциловою кислотою, тіклопідіном) збільшує ризик кровотеч у пацієнтів. Тому слід уникати цих комбінацій чи проводити ретельний моніторинг. Підвищені значення лабораторного аналізу, так званого Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) свідчать про підвищений ризик кровотечі у цих пацієнтів.</p>	<p>Пацієнти повинні завжди повідомляти своїм лікарям про прийом будь-яких лікарських засобів одночасно з лікарським засобом Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, особливо якщо вони приймають будь-які препарати, які використовуються для запобігання утворенню тромбів, такі як групи кумарину, варфарин, ацетилсаліцилова кислота, тіклопідін.</p> <p>Якщо до цих препаратів додається лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, слід регулярно проводити лабораторний аналіз крові, так зване МНВ (Міжнародне нормалізоване відношення). В деяких випадках може бути потрібна зміна дози цих препаратів.</p> <p>Пацієнти не повинні приймати лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, якщо вони страждають від активної кровотечі або будь-якого порушення згортання крові (наприклад, гемофілії).</p>
<p>Ниркова недостатність у пацієнтів з порушенням функції серця, печінки чи нирок</p>	<p>Пошкодження нирок, так звана ниркова недостатність, - це захворювання, при якому нирки пацієнта не функціонують належним чином та не виводять з організму продукти метаболізму та зайву рідину.</p> <p>Застосування такого лікарського</p>	<p>Якщо пацієнт страждає на захворювання печінки або нирок легкого або середнього ступеня тяжкості або якщо пацієнт схильний до накопичення рідини в організмі, лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг слід застосовувати тільки в тому</p>

	<p>засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг може спричинити ниркову недостатність та затримку рідини.</p> <p>Ця проблема більш актуальна у хворих із порушенням функції серця, нирок та печінки, а також у осіб похилого віку. Слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують діуретики (сечогінні препарати) та хворі на гіповолемію (зменшення об'єму циркулюючої крові). Пацієнтам із вищезазначеними захворюваннями слід застосовувати найнижчу ефективну дозу препарату {Торгова назва}.</p> <p>Пацієнтам, які отримують лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг одночасно з певними ліками, такими як метотрексат (для лікування деяких запальних захворювань та раку), циклоспорин і такролімус (препарати, що пригнічують імунну систему і використовуються для запобігання відторгненню трансплантованих органів), інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ) та антагоністи рецепторів ангіотензину II (препарати від високого артеріального тиску), необхідний регулярний медичний контроль за функцією нирок.</p> <p>Вплив лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг на функцію нирок зазвичай оборотний після припинення прийому лікарського засобу.</p>	<p>випадку, якщо лікар вважає, що це принесе користь. Також лікар може рекомендувати регулярно проходити профілактичні огляди (функціональні проби печінки та ниркові проби).</p> <p>Деякі препарати (наприклад, метотрексат, циклоспорин, такролімус, інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ) та антагоністи рецепторів ангіотензину II) також можуть спричинити ураження нирок, і цей ефект може бути більш вираженим, якщо ці препарати застосовують одночасно з лікарським засобом Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг. Тому, перш ніж розпочинати лікування лікарським засобом Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, пацієнти завжди повинні повідомляти своїх лікарів про будь-які інші препарати, які вони наразі приймають або прийматимуть під час терапії цим препаратом.</p> <p>Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів.</p>
<p>Гіперчутливість та серйозні шкірні реакції</p>	<p>Реакції гіперчутливості можуть розвинути на будь-який препарат. У поодиноких випадках повідомлялося про швидку появу набряку обличчя, кінцівок, губ, язика та(або) горла у пацієнтів, які отримують ацеклофенак, діючу речовину лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг.</p> <p>Симптоми гіперчутливості можуть включати: свербіж, висипання, запалення шкіри, кропив'янку, пурпуру (безліч дрібних капілярних крововиливів під шкіру), екзему, набряк (набряк ніг, рук) і набряк обличчя, язика або горла. У поодиноких випадках алергічна реакція може виявлятися у більш тяжкій формі, яка називається анафілактичним шоком, що є потенційно небезпечним для життя станом, що потребує негайної медичної допомоги та невідкладного лікування.</p>	<p>Лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг слід застосовувати тільки після консультації з лікарем.</p> <p>В якості запобіжного заходу пацієнтам не слід приймати лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг</p> <ul style="list-style-type: none"> у разі наявності у них алергії на ацеклофенак (діючу речовину препарату) або будь-які інші компоненти цього препарату (наведені у розділі 6 Інформації для пацієнта або у разі наявності у них в анамнезі астми, звуження дихальних шляхів, гострого риніту, висипання на шкірі або інших алергічних реакцій після прийому внутрішньо ацетилсаліцилової кислоти або будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу. Перш ніж приймати лікарський засіб

	<p>кі шкірні реакції, такі як висипання з почервонінням і утворенням пухирів (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), виникають дуже рідко у зв'язку із застосуванням лікарського засобу Аертал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг. Основними симптомами цих захворювань є: висипання, свербіж, кропив'янка, утворення пухирів на шкірі та лихоманка. Такі захворювання можуть розвиватись навіть без попереднього застосування препарату. Пацієнти мають найвищий ризик розвитку цих реакцій на початку курсу терапії, початок реакції зазвичай відбувається протягом першого місяця лікування.</p> <p>Стани є потенційно небезпечними для життя і потребують негайної медичної допомоги та невідкладного лікування. В особливих випадках, коли ацеклофенак застосовувався під час вітряної віспи, виникали ускладнення.</p>	<p>Аертал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг пацієнтам необхідно проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, якщо у них діагностовано будь-яке інше захворювання (наприклад, бронхіальна астма, рідке захворювання шкіри та сполучної тканини, так званий системний червоний вовчак) або алергія на будь-який препарат.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо у пацієнтів вперше виникає шкірний висип або будь-які інші ознаки алергічних реакцій, такі як набряк обличчя, язика чи горла, утруднене ковтання, кропив'янка та утруднене дихання, їм слід припинити прийом лікарського засобу Аертал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та проконсультуватися з лікарем, оскільки вони можуть бути першими ознаками гіперчутливості. • Пацієнтам не слід застосовувати ацеклофенак при вітряній віспі, оскільки можуть виникнути ускладнення: серйозні інфекції шкіри і м'яких тканин. • Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів.
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Тяжкі серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання	<p>Серцево-судинне захворювання – це широкий термін, який застосовується до захворювань, які вражають серце та кровоносні судини. Існує безліч причин розвитку серцево-судинних захворювань, які можуть включати аномальний серцевий ритм, збільшення розмірів серця та ішемічну хворобу серця. Ішемічна хвороба серця включає будь-яке порушення кровотоку, яке може призвести до травми або інфаркту серцевого м'яза (серцевий напад).</p> <p>Цереброваскулярні захворювання є групою станів, пов'язаних із захворюванням кровоносних судин, що постачають кров до мозку. Якщо є пошкодження або захворювання, що вражає ці судини, область мозку, до якої судини постачають кров, не може функціонувати належним чином, а також може серйозно постраждати у разі крововиливу через пошкодження судин.</p> <p>Препарати, такі як лікарський засіб Аертал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком серцевого нападу (якщо у судинах серця утворюється тромб) або інсульту (якщо у судинах головного мозку утворюється тромб). Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Тому дуже важливо, щоб пацієнти не перевищували рекомендовану дозу та тривалість лікування.</p> <p>Наступні ознаки та симптоми можуть свідчити про серйозне побічне явище, що стосується кровопостачання серця або головного мозку:</p> <p>Серцевий напад:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • біль, дискомфорт, тиск, тяжкість; • відчуття стискання у грудях, яке може віддавати у ліву руку; • відчуття повноти, розлади шлунка чи ядухи; • дискомфорт з іррадіацією в спину, щелепу, горло, руку та живіт; • сильна пітливість, нудота, блювання або запаморочення; • сильна слабкість, занепокоєння чи задишка • прискорене або нерегулярне серцебиття <p>Інсульт:</p> <ul style="list-style-type: none"> • слабкість чи оніміння обличчя, руки чи ноги, особливо з одного боку тіла; • раптова сплутаність свідомості, порушення мовлення чи розуміння мови; • раптові проблеми із зором в одному або обох очах; • раптові проблеми з ходьбою, запаморочення, втрата рівноваги чи координації; • раптовий, сильний або тривалий головний біль без відомої причини; • втрата свідомості або непритомність із судомами або без них. <p>Тим пацієнтам, які мають підвищений ризик розвитку серйозних проблем із серцем, слід застосовувати лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг під ретельним медичним наглядом, включаючи регулярні медичні огляди. Перед початком прийому цього препарату необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> • якщо пацієнт курить • якщо у пацієнта цукровий діабет • якщо пацієнти відмічають біль у грудях (стенокардію), тромби, високий артеріальний тиск, підвищений рівень холестерину або підвищений рівень тригліцеридів. <p>Пацієнту не слід приймати лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, якщо у нього діагностовано захворювання серця та(або) цереброваскулярне захворювання, наприклад, якщо у пацієнта стався серцевий напад, інсульт, міні-інсульт або закупорка кровоносних судин серця або головного мозку або проведена операція для очищення або стентування судин у місці закупорки.</p>
Тяжкі гепатобіліарні порушення	<p>Печінка відіграє центральну роль у перетворенні та очищенні хімічних речовин/медикаментів, і через її унікальний метаболізм та тісний зв'язок із шлунково-кишковим трактом, вона чутлива до токсичної дії цих препаратів.</p> <p>Лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг може спричинити підвищення функціональних проб печінки та ураження печінки, включаючи запалення печінки (гепатит) у поодиноких випадках. Якщо у пацієнта рідкісне метаболічне захворювання, яке називається порфірією (порушення метаболізму пігменту крові, яке також може вплинути на печінку пацієнта), пацієнту слід звернутися до лікаря, перш ніж приймати лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, оскільки він може викликати напад у пацієнтів з порфірією.</p> <p>Загальні симптоми ураження печінки включають: пожовтіння білків очей/шкіри, темну сечу, свербіж, втрату апетиту, постійну нудоту/блювання, біль у животі/шлунку.</p> <p>Пацієнтам, у яких під час прийому лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг відмічаються відхилення від норми функціональних проб печінки або будь-які ознаки ураження печінки, терапію слід припинити.</p> <p>Крім того, перш ніж приймати цей лікарський засіб, лікар або фармацевт повинні бути поінформовані про історію хвороби пацієнта, особливо якщо у пацієнта є або в анамнезі були захворювання печінки. При легких чи помірних порушеннях функції печінки добову дозу слід зменшити. Його не слід застосовувати пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки.</p>
Підвищений ризик викидня, серцевих вад, гастрошизису або інших небажаних явищ під час вагітності	<p>Немає даних щодо застосування лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг вагітним жінкам. Дані епідеміологічних досліджень вказують на збільшення ризику викидня, розвитку серцевих вад і гастрошизису (вроджених вад розвитку, що спричиняє виникнення отвору у шкірі та м'язах, що покривають живіт (черевну стінку) після застосування таких препаратів, як лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, на ранніх термінах вагітності.</p>

	<p>У дослідженнях на тваринах компоненти таких препаратів як лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, спричиняли загибель ембріона або збільшували частоту розвитку деяких вроджених вад розвитку.</p> <p>Пацієнтки, які вагітні або думають, що можуть бути вагітні чи які планують вагітність, мають звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.</p> <p>Протягом першого і другого триместру не рекомендується застосування лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг якщо лікар пацієнтки не вважає це необхідним. В цьому випадку слід призначити найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.</p> <p>Протягом останніх трьох місяців вагітності пацієнтка не повинна приймати цей препарат через шкідливий вплив на матір та новонародженого.</p>
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація щодо застосування лікарського засобу Аертал [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у дітей	Оскільки немає достатньо даних щодо застосування лікарського засобу Аертал [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у дітей, не рекомендується використовувати його у цієї популяції пацієнтів.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Відповідне маркування заплановане для усунення всіх вказаних вище проблем безпеки лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг.

Лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг відпускається за рецептом.

Лікарський засіб Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не заплановано жодних досліджень/заходів у післяреєстраційному періоді щодо лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг.

Немає жодних досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано, оскільки це перший ПУР для препарату лікарського засобу Аертал[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг ВАТ «Гедеон Ріхтер».