

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які 100 мг, 200 мг, 400 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які 100мг, 200 мг, 400мг. ПУР деталізує важливі ризики Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які зареєстрований в Україні для лікування недостатності вітаміну Е, у комплексній антиоксидантній терапії, у період реконвалесценції після травм, тяжких соматичних захворюваннях, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні. У складі комплексної терапії: - для попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода; - у разі загрози переривання вагітності; - порушень менструального циклу, краурозу вульви, клімактеричних розладів; - перцептивних розладів слуху; - атрофічних розладів слизової оболонки дихальних шляхів; - дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів; слабкості м'язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диска, склеродермії, червоного вовчака, ревматоїдного артрити, інших системних захворювань сполучної тканини; - неврастенії з виснаженням, переважно дистрофії м'язів та атрофії м'язів, вторинної м'язової слабкості та міопатії при хронічному артриті; - вегетативних розладів; - ендокринних розладів; - серцево-судинних хвороб; - атрофічних процесів у слизовій оболонці травної системи, розладів харчування, синдрому мальабсорбції, аліментарної анемії, хронічного гепатиту; - пародонтопатій; - хвороб очей; - хвороб шкіри: дерматитів, трофічних виразок, псоріазу, екзем; - пластичної індурації пеніса, баланіту, порушення лібідо, порушення функції статевих залоз у чоловіків, порушення сперматогенезу і потенції у чоловіків, безпліддя (у комбінації з вітаміном А), гіпервітаміноз А і D. (для повної інформації див. "показання" в ІМЗ). Він містить токоферол (tocopherol) у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Вітамін Е-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Вітамін Е-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR),

щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Вітамін Е-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Вітамін Е-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилюється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Порушення згортання крові Передозування
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Порушення згортання крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування великих доз вітаміну Е може посилити порушення згортання крові, спричинене нестачею вітаміну К. [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з підвищеною чутливістю до діючої речовини та до будь-яких компонентів препарату, кардіосклероз, гострий період інфаркту міокарда.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Передозування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування великих доз вітаміну Е може посилити порушення згортання крові, спричинене нестачею вітаміну К. При прийомі високих доз вітаміну Е (400–800 мг на добу протягом тривалого часу) можливі зорові розлади, діарея, запаморочення, головний біль, нудота або спазми у животі, дуже сильна втомлюваність або слабкість. Дуже високі дози (понад 800 мг протягом тривалого часу) можуть провокувати схильність до кровотеч у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати

Важливий ідентифікований ризик: Передозування	
	метаболізм гормонів щитовидної залози та збільшувати ризик виникнення тромбофлебіту та тромбоемболії у чутливих пацієнтів, підвищення активності креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі. [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з кардіосклерозом, гострий період інфаркту міокарда Ризик зростає у випадку застосування високих доз протягом тривалого часу [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: Не перевищувати рекомендовану дозу Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Вітамін Е-Здоров'я .

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Вітамін Е-Здоров'я дослідження не вимагаються.