

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТРИДУКТАН
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
(триметазидин дигідрохлорид)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ТРИДУКТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ТРИДУКТАН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ТРИДУКТАН.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ТРИДУКТАН, містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ТРИДУКТАН.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ, ТРИДУКТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою застосовують для:

- симптоматичного лікування дорослих пацієнтів зі стабільною стенокардією за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних лікарських засобів першої лінії.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ТРИДУКТАН, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ТРИДУКТАН, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ТРИДУКТАН, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Реакції гіперчутливості

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з компонентів препарату.

Побічні реакції

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – висипання, свербіж, кропив'янка; частота невідома – гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ТРИДУКТАН, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (10x3), №60 (10x6), №30 (30x1), №60 (30x2), №90 (30x3) для зручності дозування і

застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (на місяць) так і на безперервний та послідовний прийом (упаковка №60, №90).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ТРИДУКТАН, та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ТРИДУКТАН, не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ТРИДУКТАН, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та забезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Реакції гіперчутливості	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з компонентів препарату. Побічні реакції <i>З боку шкіри та підшкірних тканин:</i> часто – висипання, свербіж, кропив'янка; частота невідома – гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

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

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ТРИДУКТАН.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.