

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### для лікарських засобів

**АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг  
**АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг  
**АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, способів мінімізації цих ризиків, яким чином можливо отримати додаткову інформацію про ризики та сумніви (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарські засоби АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг.

Інформація про нові важливі проблеми чи зміни до вже відомих проблем буде включена в оновлені редакції ПУР при застосуванні лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг.

## I ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ПРИЗНАЧЕНИЙ

АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг схвалені до застосування для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих (детальна інформація наведена в ІМЗ). Вони містять олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат та гідрохлоротіазид в якості діючих речовин та призначені для перорального прийому.

## II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ ЧИ ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, така, як застереження, попередження та поради з правильного застосування, наведена в маркуванні та ІМЗ лікарського засобу, призначених для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради, наведені на упаковці лікарського засобу;

Олмесартану медоксоміл / амлодипін / гідрохлоротіазид План управління ризиками: версія 4.2

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність прийому лікарського препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – умови, на яких лікарський засіб відпускають пацієнтові (тобто за рецептом або без рецепта), сприяють мінімізації ризиків.

Разом ці заходи становлять стандартні заходи для мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформацію щодо побічних реакцій збирають постійно та регулярно здійснюють її аналіз, включно з оцінкою при підготовці регулярно обновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для забезпечення можливості впровадження, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають стандартну діяльність з фармаконагляду.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи з управління ризиками для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їхнього зв'язку із застосуванням лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цих лікарських препаратів є можливою, з урахуванням наявних даних, але поки що не є підтвердженою, та потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки застосування лікарського засобу, яка наразі є відсутньою і має бути отриманою (наприклад, щодо наслідків довготривалого застосування лікарського засобу).

### Таблиця до Частини V1-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

## II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик, потенційний ризик чи відсутня інформація: відсутні	
Свідчення зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Незастосовне
Фактори ризику та групи ризику	Незастосовне
Заходи для мінімізації ризиків	Незастосовне

## II.V План післяреєстраційного розвитку

### II.V.1. Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, проведення яких є умовою надання реєстраційного посвідчення чи особливим зобов'язанням щодо лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг.

**П.В.2. Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційного розвитку**

Відсутні дослідження, які необхідні для лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг.