

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

	КОРІПРЕН 10 мг/10 мг;
Торгова назва:	КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг;
МНН:	enalapril maleate; lercanidipine hydrochloride

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу КОРІПРЕН 10 мг /10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг (комбінації фіксованих доз еналаприлу малеату/лерканідипіну гідрохлориду – КФД). ПУР детально описує важливі ризики КФД, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію КФД.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг. Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення плану управління ризиками для КФД.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

КОРІПРЕН 10мг/10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг схвалений для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання) у пацієнтів, артеріальний тиск яких не контролюється належним чином лише лерканідипіном у дозі 10 мг. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг еналаприлу малеату та 10 мг лерканідипіну гідрохлориду як діючі речовини. Таблетки застосовують перорально, рекомендована доза становить 1 таблетку 1 раз на добу.

КОРІПРЕН 20мг/10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг схвалений для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання) у пацієнтів, артеріальний тиск яких не контролюється належним чином лише лерканідипіном у дозі 20 мг. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг еналаприлу малеату та 10 мг лерканідипіну гідрохлориду як діючі речовини. Таблетки застосовують перорально, рекомендована доза становить 1 таблетку 1 раз на добу.

КОРІПРЕН 20мг/20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг дозволені для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії в якості замісної терапії у дорослих пацієнтів, артеріальний тиск яких не контролюється належним чином за допомогою еналаприлу 20 мг та лерканідипіну 20 мг, які приймаються одночасно у вигляді окремих таблеток. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг еналаприлу малеату та 20 мг лерканідипіну гідрохлориду як діючі речовини. Таблетки застосовують перорально, рекомендована доза становить 1 таблетку 1 раз на добу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, що зазначена в Інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус ліків – те, як ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням

цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця до частини V.3: Зведена таблиця проблем безпеки до еналаприлу/лерканідипіну

Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк
Важливі потенційні ризики	Немає
Важлива відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з ліками	Сукупний досвід постреєстраційного використання до 30 листопада 2019 р.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з ангіоневротичним набряком в анамнезі, не пов'язаним з терапією АПФ-І (Ангіотензин-1-конвертуючий фермент), можуть мати підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку під час прийому АПФ-І. Повідомлялося, що у темношкірих пацієнтів, які отримували АПФ-І, частота ангіоневротичного набряку є вищою порівняно з нечорношкірими пацієнтами.
Заходи із мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> – Регулярне повідомлення про ризики, що зазначені в Інструкції для медичного застосування, в розділах: «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Побічні реакції» – Регулярні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризиків, що зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Не існують дослідження, які є умовами отримання ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями для КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг /20 мг.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для КОРІПРЕН 10 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/10 мг; КОРІПРЕН 20 мг/20 мг не потрібні дослідження.