

Резюме плану управління ризиками

Тадалафіл таблетки по 20 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 17 грудня 2019

VI частина: Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Тадалафілу*. У ПУРі детально описані важливі ризики для Тадалафілу*, як можна звести ці ризики до мінімуму та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності для Тадалафілу* (відсутня інформація).

Коротка характеристика препарату Тадалафіл*, інструкція для медичного застосування та лист- вкладиш для упаковки дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Тадалафіл*. Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР препарату Тадалафіл*.

I. Лікарський засіб та його медичне застосування

Тадалафіл таблетки по 20 мг*

Тадалафіл Таблетки 20 мг* призначені для лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків.

Лікарський засіб містить тадалафіл як активний компонент, і він застосовується перорально.

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

Важливі ризики застосування Тадалафілу* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу та листі-вкладиші, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску лікарських засобів пацієнту (наприклад, з рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи мінімізації ризиків.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками застосування Тадалафілу* є ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики - це проблеми, щодо яких є достатньо доказів пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено остаточно і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на сьогодні відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	- Приапізм

	- Гіпотонія / посилений гіпотензивний ефект
Важливі потенційні ризики	- неартеріальна передня оптична ішемічна нейропатія (НАПІОН) - раптова втрата слуху - підвищена кровотеча зі статевого члена
Відсутня інформація	- немає

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про продукт приведена у відповідність із референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно Тадалафіл таблеток по 20 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Тадалафіл таблеток по 20 мг*.

.

* - В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: «МЕГАЛІС»