

## **Резюме плану управління ризиками**

Валсартан та Гідрохлоротіазид таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг,  
320/12.5 мг, 320/25 мг\*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед

Дата: 1 Лютого 2022

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\***

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*. ПУР детально описує важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Валсартан та Гідрохлоротіазид, таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування для Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Валсартан та Гідрохлоротіазид, таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*.

### **I. Лікарський засіб та його медичне застосування**

Валсартан та Гідрохлоротіазид, таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* призначають для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у пацієнтів, тиск крові яких відповідно не регулюється монотерапією.

Препарат містить в якості активних речовин Валсартан та Гідрохлоротіазид, і приймається перорально.

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

Важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

Заходами 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 продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація».

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\* - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов'язаних із застосуванням Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

<b>Зведена таблиця стосовно безпеки</b>	
<b>Важливі виявлені ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гіперкаліємія</li> <li>• Гіпотензія</li> <li>• Фетотоксичність</li> <li>• Тяжка ниркова недостатність</li> <li>• Печінкова кома</li> <li>• Порушення мінерального балансу в крові</li> <li>• Застосування під час вагітності</li> <li>• Системний червоний вовчак</li> <li>• Фоточутливість</li> <li>• Стеноз аортального та мітрального клапанів, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Невідповідне застосування лікарського засобу, включаючи передозування</li> <li>• Дефіцит натрію та/або об'єму циркулюючої крові</li> </ul>
<b>Важлива інформація, що відсутня</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у педіатричних пацієнтів</li> <li>• Трансплантація нирки</li> <li>• Застосування у період лактації</li> </ul>

## **II.B Короткий зміст важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з 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 конкретні зобов'язання стосовно Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*.

### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг\*.

***\*Примітка: Торгова назва в Україні –*** ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС, ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС, ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС, ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, 160/25 мг, 320/12,5мг та 320/25 мг.