
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СПЛАКТОН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 25 МГ, 50 МГ ТА 100 МГ (СПІРОНОЛАКТОН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг.

Для ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, містить діючу речовину спіронолактон та призначений для перорального застосування.

Він належить до групи лікарських засобів, які називаються «діуретиками» – ви можете їх знати як «сечогінні». Можливо, ви звернулися до лікаря, тому що у вас набрякли щиколотки або ви відчували задишку. Це може статися, коли насосна робота вашого серця стала слабкою через надлишок рідини в організмі. Це називається застійною серцевою недостатністю. Надлишок рідини по всьому тілу означає, що ваше серце має працювати інтенсивніше. Ваш лікар призначив вам спіронолактон, щоб допомогти зменшити надлишок рідини з організму. Це означатиме, що ваше серце працюватиме менше.

ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг застосовують при:

- нефротичному синдромі (захворювання нирок, яке викликає надлишок рідини в організмі);
- асциті (надлишок рідини в черевній порожнині);
- набряках (накопичення рідини під шкірою або в одній чи кількох порожнинах тіла, що викликає набряк, наприклад, спричинений цирозом печінки);

- злоякісному асциті (рідина, що містить ракові клітини, які накопичуються в черевній порожнині);
- первинному альдостеронізмі (надлишок рідини в організмі, спричинений надлишком гормону альдостерону).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, представлено нижче.

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

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СПІЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ СПІЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі виявлені ризики</i>	Гіперкаліємія Ниркова недостатність Гінекомастія, зміна голосу та імпотенція Лікарська взаємодія з дигоксином, норадреналіном та калійзберігаючими діуретиками Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз Лейкопенія (включаючи агранулоцитоз)
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Застосування під час вагітності та лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ СПЛАКТОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг та 100 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

