

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МІОРИКС®,
капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг, по 30 мг
(циклобензаприн)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Міорикс. ПУР детально описує важливі ризики циклобензаприну гідрохлориду, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з препаратом Міорикс.

Довідкова інформація з безпеки (ДІБ) щодо циклобензаприну гідрохлориду містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як правильно застосовувати циклобензаприну гідрохлорид.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Міорикс призначений для усунення м'язового спазму, що супроводжується гострими больовими відчуттями з боку опорно-рухового апарату, як доповнення до режиму обмеженої фізичної активності та лікувальної фізкультури. Лікування проявляється в усуненні м'язового спазму та пов'язаних із ним ознак і симптомів, а саме: болю, чутливості та обмеженості рухів. Препарат містить циклобензаприну гідрохлорид як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з використанням лікарського препарату, та заходи, направлені на мінімізацію або уточнення ризиків

Важливі ризики для препарату Міорикс, заходи з мінімізації таких ризиків і дослідження, запропоновані для глибшого вивчення ризиків препарату Міорикс, наведено нижче.

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

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників і пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептний статус препарату — спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом усі ці заходи являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб у разі потреби негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи складають рутинні заходи фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з препаратом Міорикс, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Міорикс. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок поки не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які наразі відсутні, і повинні бути зібрані (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Серотоніновий синдром • Аритмія, синусова тахікардія, збільшення часу провідності, що призводить до інфаркту міокарда та інсульту • Взаємодія з барбітуратами та іншими депресантами центральної нервової системи (ЦНС) • Симптоми з боку ЦНС, судоми
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у ДІБ узгоджується з інформацією про референтний лікарський засіб.

II.C Запланована програма проведення післяреєстраційних досліджень

II.C.1. Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для препарату Міорікс.

II.C.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Міорікс відсутні.