

**Резюме плану управління ризиками для СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (спіронолактон/гідрохлоротіазид)**

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

Для СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**I. Лікарський засіб та його призначення**

СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою містить комбінацію діючих речовин спіронолактон/гідрохлоротіазид та показаний для перорального застосування.

Лікарський засіб являє собою комбінацію двох діуретичних засобів з різними, але взаємодоповнюючими механізмами та місцями дії, що забезпечує додатковий діуретичний та антигіпертензивний ефекти.

Лікарський засіб застосовують при набрякових станах при застійній серцевій недостатності, захворюваннях печінки та нирок, при есенціальній гіпертензії (показання повністю див. у короткій характеристиці лікарського засобу).

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

Важливі ризики СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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 СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням СПНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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 ідентифіковані ризики</i>	
	Гіперкаліємія
	Ниркова недостатність
	Гінекомастія, зміни голосу та імпотенція
	Лікарські взаємодії з дтгокисном, норадреналіном та антикалійуретичними агентами
	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз
	Лейкопенія (включаючи агранулоцитоз)
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування у період вагітності та годування груддю

## II.Б Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушенням функції нирок, хворі на цукровий діабет. Пацієнти, які одночасно застосовують препарати калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП), антагоністи рецепторів ангіотензину II, еплерон, інші блокатори альдостерону, низькомолекулярний гепарин.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8, 4.9; рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Ниркова недостатність</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які приймають інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА).
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8. рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Гінекомастія, зміни голосу та імпотенція</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

**Важливий ідентифікований ризик – Лікарські взаємодії з дигоксином, норадреналіном та антикалійуретичними агентами**

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують дигоксин, норадреналін та антикалійуретичні агенти, є групою ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.5. рекомендації надано у розділі КХП 4.5.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Важливий ідентифікований ризик – Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз**

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8. рекомендації надано у розділі КХП 4.3.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Важливий потенційний ризик – Лейкопенія (включаючи агранулоцитоз)**

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
------------------------------------	---

Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.8.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю**

Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.6. рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.6.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності**

**II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ СПІНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

**II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ СПІНОЛ-Н 25 мг/25 мг або 50 мг/50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, проведення досліджень не вимагається.

