

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів**Берліприл® 5, таблетки, по 5 мг****Берліприл® 10, таблетки, по 10 мг****Берліприл® 20, таблетки по 20 мг***(МНН: еналаприлу малеат)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики цих лікарських засобів, як ці ризики можна мінімізувати, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування для лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки, надають важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід їх застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарські засоби Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки зареєстровані для лікування артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності з наявними симптомами та профілактики симптоматичної серцевої недостатності у пацієнтів з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду $\leq 35\%$). Лікарський засіб містить еналаприлу малеат як діючу речовину і застосовується перорально у вигляді таблеток.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ці ризики, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків включають:

- Специфічну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість капсул в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи* з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи* фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

III. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II. В. Резюме важливих ризиків

Немає важливих питань безпеки чи відсутньої інформації, ідентифікованих у цьому ПУР, тому цей розділ не застосовується.

II. С. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційних посвідчень або специфічних зобов'язань лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки.

II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Для лікарських засобів Берліприл® 5, Берліприл® 10, Берліприл® 20, таблетки, не вимагаються ніякі дослідження.