

**Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів****ЗОКАРДІС® 7,5 МГ,****Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг****ЗОКАРДІС® 30 МГ,****Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг****(МНН: зофеноприл)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг. ПУР детально описує: важливі ризики лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, надає важливу інформацію для працівників 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 лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг.

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Лікарські засоби ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, дозволені для лікування есенціальної гіпертензії легкого та середнього ступеня тяжкості та для лікування гострого інфаркту міокарда (перші 24 години) з ознаками та симптомами (або без них) серцевої недостатності зі стабільною гемодинамікою за умови, що тромболітичну терапію не проводили (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить зофеноприл як діючу речовину і застосовується перорально (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 30 мг).

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

Важливі ризики лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для цих лікарських засобів, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного

використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- 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, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

## II. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг - 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 лікарського засобу ФЛОСІН®, капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг. 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 потребує збирання (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

Важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація: відсутні	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не застосовується

<b>Важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація: відсутні</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

## **II. С. План післяреєстраційного розвитку**

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг.

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

Для лікарських засобів ЗОКАРДІС® 7,5 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, ЗОКАРДІС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, не вимагаються ніякі дослідження.