

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки

Міжнародна непатентована назва: - периндоприл/індапамід

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки.

Інструкція з медичного застосування на КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛС КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛС КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки, що містить периндоприл/індапамід застосовується для лікування есенціальної гіпертензії. і застосовується перорально у вигляді таблеток.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Реакції гіперчутливості. • Електролітні порушення, включаючи гіпо- та гіперкаліємію • Гіпотензія • Застосування пацієнтам із нирковою недостатністю • Тяжкі ускладнення з боку печінки • Вплив на кровотворення • Ускладнення, пов'язані із подвійною блокадою ренін-ангіотензин-альдостеронової системи • Фетотоксичність (застосування протягом другого та третього триместрів вагітності)
<i>Важливі потенційні ризики</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у першому триместрі вагітності • Застосування пацієнтам із значимими захворюваннями (включаючи пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями та цукровим діабетом)

Відсутність інформації	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період годування груддю • Застосування дітям
-------------------------------	--

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>висока ймовірність реалізації цього ризику</p> <p>у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-якого іншого інгібітору АПФ;</p> <p>-гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших сульфонамідів;</p> <p>-пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ під час десенсибілізуючої терапії препаратами, що містять бджолину отруту.</p> <p>-У пацієнтів, які застосовували інгібітори АПФ під час проведення аферезу ЛНЦ з використанням декстрану сульфату</p> <p>-у пацієнтів, що мають</p> <p>ангіоневротичний набряк (набряк Квінке) в анамнезі, пов'язаний із попереднім лікуванням інгібіторами АПФ</p> <p>-Пацієнти з уродженим або ідіопатичним ангіоневротичним набряком;</p>

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>-- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p>Важливі ідентифіковані ризики- Електролітні порушення, включаючи гіпо- та гіперкаліємію</p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Рівень калію в крові зазвичай залишається в межах норми, але у деяких пацієнтів, які застосовують Ко-пренелія®, може виникнути гіперкаліємія. Існує ризик виникнення гіперкаліємії (потенційно летальної), особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок. У разі якщо одночасне застосування препаратів усе ж таки показано, їх слід застосовувати з обережністю і з частим контролем рівня калію в сироватці крові.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>- До факторів ризику виникнення гіперкаліємії можна віднести пацієнтів, у яких ниркова недостатність, погіршення функції нирок, вік (від 70 років), цукровий діабет, атеросклероз, інтеркурентні стани, такі як дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз та одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків (наприклад, спіронолактон, еплеренон, тріамтерен або амілорид), інгібітори РААС, харчових добавок, що містять калій, або замінників солі з калієм; або ті пацієнти, які приймають інші препарати (наприклад аліскірен, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), гепарини, імуносупресори, такі як циклоспорин або такролімус, триметоприм), що спричиняють</p>

	<p>підвищення концентрації калію у сироватці крові (наприклад, гепарин). Застосування харчових добавок, що містять калій, калійзберігаючих діуретиків або замінників солі з калієм, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок, може призвести до значного підвищення рівня калію у сироватці крові.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>

<p>Важливі ідентифіковані ризики- Гіпотензія</p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>У пацієнтів, які приймають діуретики, особливо за наявності дефіциту води та натрію, після початку терапії інгібітором АПФ може надмірно зменшитися артеріальний тиск.</p> <p>Повідомлялося про виникнення симптоматичної артеріальної гіпотензії у пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю та супутньою нирковою недостатністю або без неї. Виникнення симптоматичної артеріальної гіпотензії є вірогіднішим у пацієнтів із більш тяжким ступенем серцевої недостатності, які приймають петльові діуретики у великих дозах, мають гіпонатріємію або ниркову недостатність функціонального характеру</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>

<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>висока ймовірність реалізації цього ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнти зі встановленим атеросклерозом, серцевою недостатністю або хворі на цукровий діабет. -пацієнти, які приймають діуретики - Одночасне застосування з нітрогліцерином та іншими нітратами або з іншими вазодилататорами - При лікуванні пацієнтів ін'єкційними препаратами золота (натрію ауротіомалат) та одночасному застосуванні інгібітору АПФ - пацієнти із дефіцитом натрію (особливо при наявності стенозу ниркових артерій) - пацієнти із двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної функціонуючої нирки під час лікування інгібіторами АПФ - пацієнти з ішемічною хворобою серця - пацієнти похилого віку
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ -Розділ «Передозування» ІМЗ <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Важливі ідентифіковані ризики- Застосування пацієнтам із нирковою недостатністю</p>	

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Виведення периндоприлату знижується у пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю.</p> <p>Порушення функції нирок. Для пацієнтів із нирковою недостатністю слід адаптувати дозу залежно від ступеня порушення функції нирок (кліренсу креатиніну)</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>висока ймовірність реалізації цього ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнти з гіповолемією, спричиненою втратою води та натрію внаслідок прийому діуретиків на початку лікування. - Пацієнти літнього віку. - Одночасне застосування інгібіторів АПФ і НПЗЗ - пацієнти із двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної функціонуючої нирки
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику- <i>Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ</i></p> <p>- <i>Розділ «Особливості застосування» ІМЗ:</i></p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
---------------------------------------	--

Важливі ідентифіковані ризики- Тяжкі ускладнення з боку печінки

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Рідко застосування інгібіторів АПФ асоціювалося з виникненням синдрому, що розпочинається з холестатичної жовтяниці та прогресує до швидкоплинного некрозу печінки, іноді з летальним наслідком. Механізм цього синдрому неясний. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику
Фактори ризику та групи ризику	висока ймовірність реалізації цього ризику - -пацієнти із порушенням функції печінки застосування тiazидних та тiazидоподібних діуретиків, особливо у разі дисбалансу електролітів
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - -Розділ «Особливості застосування» ІМЗ: - Розділ «Протипоказання» ІМЗ Розмір упаковки: По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливі ідентифіковані ризики- Вплив на кровотворення

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Гематотоксичність (нейропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія) може бути потенційно серйозною, спричинити виникнення серйозних
---	--

	<p>наслідків. Здійснення недоцільних медикаментозних призначень призводить до погіршення стану пацієнтів, збільшення ризиків негативного розвитку клінічної ситуації.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Для пацієнтів, котрі мають в анамнезі фактори ризику необхідний частий моніторинг лейкоцитів та еритроцитів у крові припинення терапії при необхідності, та своєчасної медичної допомоги. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для цього ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику -- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливі ідентифіковані ризики- Ускладнення, пов'язані із подвійною блокадою ренін-ангіотензин-альдостеронової системи	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Опубліковано дані про те, що у пацієнтів зі встановленим атеросклерозом, серцевою недостатністю або цукровим діабетом з ураженням органів-мішеней одночасне застосування інгібіторів АПФ та блокаторів рецепторів ангіотензину супроводжувалося

	<p>підвищенням частоти виникнення артеріальної гіпотензії, непритомності, гіперкаліємії та погіршенням функції нирок (в тому числі гострої ниркової недостатності) порівняно з такими при монотерапії препаратами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему. Подвійна блокада (тобто комбінація інгібітору АПФ з антагоністами рецепторів ангіотензину II) може бути застосована в індивідуальних випадках з ретельним контролем функції нирок, рівня калію та артеріального тиску.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p>Важливі ідентифіковані ризики- Фетотоксичність (застосування протягом другого та третього триместрів вагітності)</p>	

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Фетотоксичність та неонатальна токсичність дуже серйозні наслідки, до яких може призводити застосування інгібіторів АПФ під час II та III триместрів вагітності і тому їх застосування протипоказане до застосування. Здійснення недоцільних медикаментозних призначень призводить до збільшення ризиків негативного розвитку клінічної ситуації для плода та дитини, а отже мають негативний вплив на здоров'я популяції.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать вагітні, жінки, які планують завагітніти та жінки дітородного віку, які не застосовують адекватні засоби контрацепції; новонароджені, матері яких приймали інгібітори АПФ у період вагітності.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику - розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю.» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливі потенційні ризики- Застосування у першому триместрі вагітності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Оскільки відомо про можливість негативного впливу на плід та є ризик для вагітності, ці дані зумовлюють протипоказання до призначення інгібіторів АПФ вагітним. Здійснення

	<p>недоцільних медикаментозних призначень призводить до збільшення ризиків негативного впливу на плід та мати негативні наслідки для новонародженого.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяресстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать вагітні, жінки, які планують завагітніти та жінки дітородного віку, які не застосовують адекватні засоби контрацепції; новонароджені, матері яких приймали інгібітори АПФ у період вагітності
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю.» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливі потенційні ризики- Застосування пацієнтам із значимими захворюваннями (включаючи пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями та цукровим діабетом)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Результати епідеміологічних досліджень свідчать про те, що одночасне застосування інгібіторів АПФ і протидіабетичних лікарських засобів (інсуліни, гіпоглікемічні засоби для перорального застосування) може посилити цукрознижувальний ефект з ризиком розвитку гіпоглікемії. Вірогідніше, що цей феномен

	<p>може виникати протягом перших тижнів комбінованого лікування та у пацієнтів із порушенням функції нирок</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти із застійною серцевою недостатністю, які застосовують діуретик</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнти зі встановленим атеросклерозом, серцевою недостатністю або у хворих на цукровий діабет -пацієнти із нелікованою декомпенсованою серцевою недостатністю. -пацієнти з інсулінозалежним цукровим діабетом -пацієнти із серцевою недостатністю тяжкого ступеня (IV класу)
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику- - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Відсутність інформації- Застосування у період годування груддю

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Ко-пренелія® не рекомендований у період годування груддю. Необхідно прийняти рішення щодо припинення годування груддю на час лікування або відміни препарату у період годування груддю з огляду на важливість терапії для матері.</p> <p><i>Застереження, пов'язані з периндоприлом</i></p> <p>Застосування периндоприлу у період годування груддю не рекомендоване у зв'язку з відсутністю даних. Слід надати перевагу альтернативному лікуванню з доведеним профілем безпеки, особливо у період годування груддю новонародженого або недоношеного немовляти.</p> <p><i>Застереження, пов'язані з індапамідом</i></p> <p>Дані щодо проникнення індапаміду/метаболітів у грудне молоко недостатні. Можуть розвинутися гіперчутливість до похідних сульфонамідів та гіпокаліємія. Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна. Індапамід належить до тіазидоподібних діуретиків, застосування яких під час годування груддю пов'язують зі зменшенням або навіть пригніченням лактації. Індапамід не рекомендований у період годування груддю.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна.

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- - розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю.» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутність інформації- Застосування дітям	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарат Ко-пренелія® не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків. Безпека та ефективність застосування периндоприлу тертбутиламіну/ індапаміду педіатричним пацієнтам не встановлені. Дані відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	педіатричні пацієнти
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику- -розділ «Діти» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ КО-ПРЕНЕЛІЯ®, таблетки дослідження не вимагаються