

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для АРИФАМ® (індапамід/амлодипін)

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АРИФАМ® (індапамід/амлодипін).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АРИФАМ® надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, про те, як слід застосовувати лікарський засіб АРИФАМ® (індапамід/амлодипін).

I. Лікарський засіб та як його застосовувати

АРИФАМ® (індапамід/амлодипін) дозволений до застосування в Україні відповідно до зареєстрованого «Показання» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Лікування есенціальної гіпертензії у пацієнтів, яким необхідне лікування індапамідом та амлодипіном у дозах, наявних у фіксованих комбінаціях. АРИФАМ® містить індапамід та амлодипін, як діючі речовини та застосовується перорально.

II. Ризики пов'язані з засосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх подальшої характеристики

Для АРИФАМ® не було виявлено жодних важливих ризиків та жодні заходи для їх мінімізації не вважаються необхідними.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Немає важливих ризиків для лікарського засобу АРИФАМ®, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків чи відсутньої інформації, пов'язаної із застосуванням цього лікарського засобу.

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

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.V План післяреєстраційного розвитку

II.V.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень або конкретного зобов'язання, що є умовами маркетингового дозволу АРИФАМ®.

II.V.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу АРИФАМ®.