

Частина VI: Резюме плану управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для засобів з діючою речовиною бісопролол/периндоприл*

Дане резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Престилол® з діючими речовинами бісопролол/периндоприл*.

Для кожного лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, яка надає необхідну основну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, як треба застосовувати лікарський засіб.

Важливі нові занепокоєння або зміни до існуючих, будуть включені в оновлений ПУР для лікарських засобів з діючих речовин бісопролол/периндоприл*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб Престилол® (у дозуванні 5 мг/5 мг, та 10 мг/5 мг) дозволений до застосування в Україні відповідно до зареєстрованого «Показання» Інструкції для медичного застосування лікарського.

ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/10 мг та ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг показані для лікування артеріальної гіпертензії та/або стабільної ішемічної хвороби серця (за наявності інфаркту міокарда в анамнезі та/або реваскуляризації) у дорослих пацієнтів, яким необхідна терапія бісопрололом та периндоприлом у дозах, наявних у фіксованій комбінації.

ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг та ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/5 мг показані для лікування артеріальної гіпертензії та/або стабільної ішемічної хвороби серця (за наявності інфаркту міокарда в анамнезі та/або реваскуляризації), та/або стабільної хронічної серцевої недостатності зі зниженою систолічною функцією лівого шлуночка у дорослих пацієнтів, яким необхідна терапія бісопрололом та периндоприлом у дозах, наявних у фіксованій комбінації.

Ці лікарські засоби містять бісопролол та периндоприл*, як діючі речовини, та застосовуються перорально один раз на день, бажано вранці.

II. Ризики, які пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх подальшої характеристики

Для лікарського засобу Престилол® не було виявлено жодних важливих ризиків, і жодна діяльність щодо мінімізації ризиків не вважається необхідною, окрім заходів, описаних нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків для лікарських засобів можуть бути наступними:

- Наявність конкретної специфічної інформації в затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відносно попереджень, застережень, та порад щодо правильного застосування, інформація адресована пацієнтам та працівникам сфери охорони здоров'я ;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Регуляторний статус лікарського засобу – умови відпуску лікарського засобу пацієнтам (наприклад за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

* В Україні дану фіксовану комбінацію зареєстровано під торговими назвами ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/10 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/5 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг, КОСІРЕЛЬ 5 мг/5 мг, КОСІРЕЛЬ 5 мг/10 мг, КОСІРЕЛЬ 10 мг/5 мг та КОСІРЕЛЬ 10 мг/10 мг.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Для лікарського засобу Престилол® немає важливих ризиків, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або заходів з мінімізації ризиків та немає відсутньої інформації, пов'язаної із застосуванням лікарського засобу.

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

II.B Висновок щодо важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою маркетингового дозволу

Немає досліджень, які є умовою маркетингового дозволу або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Престилол®.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Престилол®.

* В Україні дану фіксовану комбінацію зареєстровано під торговими назвами ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/10 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/5 мг, ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг, КОСІРЕЛЬ 5 мг/5 мг, КОСІРЕЛЬ 5 мг/10 мг, КОСІРЕЛЬ 10 мг/5 мг та КОСІРЕЛЬ 10 мг/10 мг.