

Резюме плану управління ризиками

**Валсартан та Гідрохлоротіазид таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг,
160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг***

Вфиробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед

Дата: 28 Листопада 2022

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Валсартан та Гідрохлоротіазид, таблетки USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* призначають для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у пацієнтів, тиск крові яких відповідно не регулюється монотерапією.

Препарат містить в якості активних речовин Валсартан та Гідрохлоротіазид, і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із

застосуванням Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперкаліємія • Гіпотензія • Фетотоксичність • Тяжка ниркова недостатність • Печінкова кома • Порушення мінерального балансу в крові • Застосування під час вагітності • Системний червоний вовчак • Фотосенсибілізація • Стеноз аортального та мітрального клапанів, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Невідповідне застосування лікарського засобу, включаючи передозування • Дефіцит натрію та/або об'єму циркулюючої крові
Важлива інформація, що відсутня	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у педіатричних пацієнтів • Трансплантація нирки • Застосування у період лактації

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Валсартану та Гідрохлоротіазиду, таблеток USP 80/12.5 мг, 160/12.5 мг, 160/25 мг, 320/12.5 мг, 320/25 мг*.

***Примітка: Торгова назва в Україні - ВАЛМІСАР Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, 160/12,5 мг, 160/25 мг, 320/12,5мг та 320/25 мг.**