

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу Магурол, таблетки по 4 мг (Доксазозин)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Магурол. ПУР детально описує: важливі ризики для Магурол, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для Магурол та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Магурол надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Магурол.

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

Магурол схвалений для лікування:

*Артеріальної гіпертензії:* Магурол показаний для лікування артеріальної гіпертензії і для більшості пацієнтів його можна застосовувати для контролю артеріального тиску у якості монотерапії. У випадку неефективності монотерапії для лікування артеріальної гіпертензії препарат можна застосовувати у комбінації з тiazидними діуретиками, блокаторами β-адренорецепторів, блокаторами кальцієвих каналів та інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту.

*Доброякісної гіперплазії передміхурової залози:* Магурол показаний для лікування обструкції сечовивідних шляхів, а також симптомів, пов'язаних із доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ). Магурол можна призначати пацієнтам із ДГПЗ як при наявності артеріальної гіпертензії, так і при нормальному рівні артеріального тиску.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Магурол, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Лігато 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 таблеток 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.
- 

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

МЕДОКЕМІ ЛТД  
Магурол, таблетки по 4 мг

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання препарату Магурол ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливі ризики для препарату Магурол – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Магурол. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості до діючої речовини або допоміжних речовин препарату Ортостатична гіпотензія Сомнолентність Цереброваскулярне поорушення мозкового кровообігу Інфаркт міокарда Застосування пацієнтам з гострими серцевими станами Одночасне застосування з інгібіторами фосфодіестерази-5
Важливі потенційні ризики	Синдром інтраопераційної іриси Застосування у пацієнтів з порушеннями роботи печінки
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності Застосування у дітей

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

### ***II.C План післяреєстраційного розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Магурол.

#### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу Магурол не потрібні.