

## **Резюме плану управління ризиками**

Олмесартан Медоксоміл / Амлодипін таблетки 20/5 мг, 40/5 та 40/10 мг\*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 29 липня 2022

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну таблеток по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*.**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*. ПУР деталізує важливі ризики таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про таблетки Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та Інструкція з медичного застосування до таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як таблетки Олмесартан Медоксоміл / Амлодипін по 20/5, 40/5, 40/10 мг\* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*.

### **I. Лікарський засіб та для чого його використовують**

Препарат Олмесартану Медоксоміл / Амлодипін таблетки по 20/5, 40/5, 40/10 мг\* зареєстрований для:

Лікування есенціальної гіпертензії.

Препарат Олмесартану Медоксоміл / Амлодипін таблетки по 20/5, 40/5, 40/10 мг\* призначають дорослим пацієнтам, у яких артеріальний тиск не контролюється належним чином при монотерапії Олмесартаном Медоксомілом або Амлодипіном.

Препарат містить Олмесартану Медоксоміл та Амлодипін в якості активних речовин і приймається перорально.

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

Важливі ризики таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 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 випуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Важливі ризики таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 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 у зв'язку із застосуванням таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 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 проблем безпеки**

<b>Важливі виявлені ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Фетотоксичність</li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Жодного</li></ul>
<b>Важлива інформація, що відсутня</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Жодного</li></ul>

### **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 таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*.

#### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Немає необхідності в дослідженнях стосовно таблеток Олмесартану Медоксомілу / Амлодипіну по 20/5, 40/5, 40/10 мг\*.

\* – В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: *Олмесар А 20/5, Олмесар А 40/5, Олмесар А 40/10*