

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОПРАМ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, 10 мг та 20 мг

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МЕДОПРАМ таблетки, вкриті плівковою оболонкою
5 мг, 10 мг та 20 мг
(есциталопрам)**

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Медопрам схвалений для лікування: великих депресивних епізодів, панічних розладів, у тому числі з агорафобією, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів.

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

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

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

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

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОПРАМ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, 10 мг та 20 мг

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Медопраму - 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. 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Подовження інтервалу QT
Важливі потенційні ризики	Суїцид або клінічне погіршення Судомні напади Серотоніновий синдром Цукровий діабет Застосування поза зареєстрованими показаннями
Відсутня інформація	Застосування підчас вагітності та годування груддю

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 Медопрам.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Медопрам не потрібні.