

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
ТРАЗОДОН МС, таблетки по 50 мг, 100 мг  
(тразодон)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Тразодон МС. ПУР детально описує: важливі ризики 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) Тразодон МС надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Тразодон МС.

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

Тразодон МС призначений для полегшення симптомів всіх видів депресії, включаючи депресію, що супроводжується тривогою (див. інструкцію стосовно всіх показань). Він містить тразодону гідрохлорид в якості діючої речовини та застосовується перорально.

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

Важливі ризики для лікарського засобу, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, 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), 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.

**III.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики для Тразодону МС - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного

## МЕДОКЕМІ ЛТД

ТРАЗОДОН МС, таблетки по 50 мг, 100 мг

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 Тразодон МС. 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>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b> |   |
|--|---|
| <b>Важливі ідентифіковані ризики</b>                     | Відома гіперчутливість до препарату або до його компонентів.<br>Застосування у хворих з гострим інфарктом міокарда<br>Застосування у хворих з алкогольною інтоксикацією та інтоксикація снодійними засобами<br>Серотоніновий синдром/злоякісний нейролептичний синдром<br>Лікування депресії у дітей та підлітків у віці до 18 років<br>Подовження інтервалу QT<br>Суїцидальні думки, заподіяння шкоди собі та суїциду (прояви суїцидальної поведінки).<br>Гіпотензія, що включає ортостатичну гіпотензію та непритомність<br>Комата судоми при передозуванні<br>Лікарські взаємодії<br>Застосування у хворих з шизофренією/іншими психотичними розладами/маніакально-депресивні пацієнти/літні пацієнти.<br>Застосування у пацієнтів з захворюванням серця в анамнезі/епілепсією/гіпертиреозом/ гострою закритокутовою глаукомою /підвищеним внутрішньочним тиском/ симптомами, що свідчать про затримку сечі/гіпертрофії передміхурової залози/ приапізм/порушенням функції нирок або печінки<br>Агранулоцитоз<br>Вплив на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами |
| <b>Важливі потенційні ризики</b>                         | -   |
| <b>Відсутня інформація</b>                               | Застосування у період вагітності або 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.

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

Дослідження для лікарського засобу Тразодон МС не потрібні.