

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
НЕМОТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг  
(німодипін)**

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

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

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

Немотан схвалений для профілактики ішемічних неврологічних розладів після субарахноїдального крововиливу внаслідок розриву аневризми (див. коротку характеристику для повної інформації щодо показань). Він містить німодипін як діючу речовину і застосовується перорально.

**II. Ризики, пов'язані з препаратом та діяльність, щоб звести до мінімуму або далі характеризувати ризики**

Важливі ризики лікарського засобу Немотан разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, наведено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів 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 ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

МЕДОКЕМІ ЛТД

НЕМОТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Немотану - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу Немотан. 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).

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>
Застосування в комбінації з протиепілептичними засобами, фенобарбіталом, фенітоїном, карбамазепіном
Застосовування при нестабільній стенокардії та інфаркті міокарда та/або через 1 місяць після їх виникнення
<b>Важливі потенційні ризики</b>
Застосування у пацієнтів з гіпотензією
Зниження метаболічного кліренсу у хворих на цироз
<b>Відсутня інформація</b>
Застосування у педіатричній популяції
Застосування у період вагітності
Застосування у пацієнтів після субарахноїдального крововиливу внаслідок розриву аневризми

## 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, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

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

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

Дослідження для лікарського засобу Немотан не потрібні.