

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
РАМІМЕД КОМБІ, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг та 5 мг/25 мг
(раміприл/гідрохлоротіазид)**

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

РАМІМЕД КОМБІ схвалений для лікування артеріальної гіпертензії. Застосування цієї фіксованої комбінації показано пацієнтам, у яких артеріальний тиск не контролюється належним чином при монотерапії раміприлом або гідрохлоротіазидом (див. показання в інструкції). Він містить раміприл/гідрохлоротіазид як діючу речовину та застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу РАМІМЕД КОМБІ 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) 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 РАМІМЕД КОМБІ ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

МЕДОКЕМІ ЛТД
РАМІМЕД КОМБІ, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг та 5 мг/25 мг

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату РАМІМЕД КОМБІ - 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 РАМІМЕД КОМБІ. 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 ідентифікованих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку (спадкового, ідіоматичного або раніше перенесеного на тлі застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II) Ризик у пацієнтів з гіпотензивним або гемодинамічно нестабільними станами Застосування під час вагітності та годування груддю Ангіоневротичний набряк
Важливі потенційні ризики	Анафілактичні реакції при десенсибілізації Гіперкаліємія Нейтропенія/агранулоцитоз Кашель
Відсутня інформація	Ризик застосування у дітей Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок

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 РАМІМЕД КОМБІ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу РАМІМЕД КОМБІ не потрібні.