

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг  
(МНН: отилонію бромід)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг. ПУР детально описує: важливі ризики для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, можливість мінімізації цих ризиків; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

Інструкція для медичного застосування для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати для лікарський засіб.

Важливі нові питання та зміни до поточних питань включені до оновленого плану управління ризиками для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

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

Лікарський засіб СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, схвалений для лікування симптоматичного лікування синдрому подразненого кишечника (СПК) і спазмів дистальних відділів кишечника (ободової та прямої кишки), що супроводжуються болем, полегшення абдомінального болю, здуття живота та порушення перистальтики, зумовлених спазмом гладкої мускулатури дистальних відділів кишечника, у пацієнтів віком від 18 років (для повних показань див. Інструкцію для медичного застосування). Лікарський засіб містить отилонію бромід як діючу речовину і застосовується орально.

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

Важливі ризики СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з цим лікарським засобом, наведені 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, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

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

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 СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даних лікарських засобів 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).

Таблиця Частини VI.1: Зведена таблиця питань безпеки

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	немає
<b>Важливі потенційні ризики</b>	немає
<b>Вадлива відсутня інформація</b>	немає

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> немає	
<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Не застосовується
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Не застосовується
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	Не застосовується

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або визначеними зобов'язаннями лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

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

Дослідження для лікарського засобу СПАЗМОМЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг не вимагаються.