

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ (Периндоприл/Індапамід)

Дане резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, про те, як слід застосовувати лікарські засоби НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ.

I. Лікарські засоби та як їх застосовувати

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ містять периндоприл та індапамід як діючі речовини і приймаються перорально.

Периндоприл аргінін/індапамід 2.5 мг/0.625 мг (НОЛПРЕЛ® АРГІНІН) дозволений до застосування в Україні для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів.

Периндоприл аргінін/індапамід 5 мг/1.25 мг (НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ) дозволений до застосування в Україні для лікування есенціальної гіпертензії у разі необхідності додаткового контролю артеріального тиску при застосуванні периндоприлу як монотерапії.

Периндоприл аргінін/індапамід 10 мг/2.5 мг (НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ) дозволений до застосування в Україні для лікування артеріальної гіпертензії у пацієнтів, які потребують застосування периндоприлу аргініну у дозі 10 мг та індапаміду у дозі 2,5 мг.

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх додаткової характеристики.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Немає важливих ризиків для лікарських засобів НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків чи відсутньої інформації, пов'язаної із застосуванням цього лікарського засобу.

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Ні
Важливі потенційні ризики	Ні
Відсутня інформація	Ні

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.B План післяреєстраційного розвитку

II.B.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ,
НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ
Периндоприл/індапамід – S5590-S6597

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція
План управління ризиками, версія 3.0

Немає досліджень або конкретного зобов'язання, які є умовами реєстрації лікарських засобів НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарських засобів НОЛПРЕЛ® АРГІНІН, НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ, НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ.