

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МІКАРДИСПЛЮС®**

таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО
ЗАСОБУ МІКАРДИСПЛЮС® (ТЕЛМІСАРТАН+ГІДРОХЛОРТІАЗИД)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС®. ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із прийомом лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС®, та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності на фоні прийому лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб МІКАРДИСПЛЮС®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення непрофесійною мовою, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Препарат МІКАРДИСПЛЮС® схвалений для лікування артеріальної гіпертензії. Він містить телмісартан та гідрохлортіазид в якості діючих речовин та застосовується у вигляді двошарових таблеток, не вкритих оболонкою, призначених для перорального застосування. Таблетки містять 80/12,5 мг телмісартану/ГХТЗ.

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом МІКАРДИСПЛЮС® представлена у EPAR на лікарський засіб МІКАРДИСПЛЮС®, включаючи його стисле викладення, на сайті ЕМА, на [веб-сторінці](#) в розділі «Лікарські засоби».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом МІКАРДИСПЛЮС®, 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, 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.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС®, – 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 МІКАРДИСПЛЮС®. 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 ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

План управління ризиками, версія 9.1

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

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

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® не потрібні.

СКОРОЧЕННЯ

ПУР