

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для Стоперан, капсули тверді по 2 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Стоперан. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарського засобу Стоперан, як ці ризики можна звести до мінімуму, та як отримати додаткову інформацію про ризики Стоперану та невизначеність (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Стоперан.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Стоперан має наступні затверджені показання:

*Симптоматичне лікування гострої діареї у дорослих та дітей віком від 12 років.*

*Симптоматичне лікування гострих епізодів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, у дорослих пацієнтів після встановлення первинного діагнозу лікарем.*

Стоперан містить лоперамід у гідрохлориді як діючу речовину і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Стоперану разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Стоперану.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації ризику*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку використання Стоперану, ще не доступна, вона перелічена нижче в розділі "відсутня інформація".

#### II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Стоперану – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Стоперану. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	• Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром

	<p>Стівенса Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та мультиформну еритему</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ілеус (включаючи паралітичний ілеус)</li> <li>• Мегаколон (включаючи токсичний мегаколон)</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подовження інтервалу QT та/або серйозні шлуночкові аритмії, включаючи torsades de pointes, пов'язані зі зловживанням та неправильним застосуванням лопераміду</li> <li>• Токсичне ураження ЦНС через відносно передозування у пацієнтів із порушеннями функції печінки</li> <li>• Тривале застосування може маскувати основне захворювання, яке потребує медичної допомоги</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування під час вагітності та годування груддю</li> <li>• Застосування у дітей до 2 років</li> </ul>

### ***II.B Короткий огляд важливих ризиків***

Інформація з безпеки в пропонованій інформації для зазначеного лікарського засобу ідентична інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

### ***II.C Післяреєстраційний план розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж**

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Стоперану.

#### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Не існує жодних досліджень, необхідних для Стоперану.