

Rezumatul planului de management al riscului pentru Axabal (bupropionă) comprimate cu eliberare modificată

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată. RMP detaliază riscurile importante ale Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Bupropion 150 mg 300 mg eliberare modificată , este indicat pentru tratament de major depresiv episoade. Conține bupropion clorhidrat ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale :Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată”, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile „Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată:, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Îndrumări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie **măsuri de rutină de minimizare a riscurilor**.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată . Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui

medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Convulsii Hipersensibilitate Hipertensiune arterială
Riscuri potențiale importante	Interacțiuni Sinucidere/Gânduri de sinucidere sau agravare clinică Aritmii și tulburări de conducere
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință ².

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată .

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Bupropion 150 mg 300 mg comprimate cu eliberare modificată.