

Rezumatul planului de management al riscului pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate (betahistină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate este autorizat pentru sindromului Ménière, caracterizat prin următoarele trei simptome principale: vertij (asociat cu greață/vărsături), pierderea auzului (dificultăți de auz), tinitus și tratamentul simptomatic al vertijului vestibular. Conține diclorhidrat de betahistină ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nu există
Riscuri importante potențiale	Nu există
Informații lipsă	Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate.