

Rezumatul planului de management al riscului pentru Co-Karbis (candesartan/indapamidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru candesartan/indapamidă de Krka. RMP detaliază riscurile importante ale candesartanului/indapamidei de Krka și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile candesartan/indapamidă de Krka (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al candesartan/indapamidă de Krka și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat candesartan/indapamidă de Krka.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Candesartan/indapamidă de Krka este autorizat ca terapie de substituție pentru acei pacienți care sunt controlați adecvat cu candesartan și indapamidă administrate concomitent, la același nivel de doză ca și în combinația pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (vezi RCP pentru indicațiile complete). Conține candesartan și indapamidă ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale candesartan/indapamidei de Krka împreună cu măsurile de minimizare a acestora și studiile propuse pentru a afla mai multe despre candesartan/indapamidă de Krka 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, din prospect și din RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să fie asigurată o utilizare corectă a acestuia;
- 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*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale candesartan/indapamidei de Krka 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 acelea pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea candesartan/indapamidei de Krka. Riscurile potențiale sunt acelea 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 despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu Informațiile despre produs ale substanțelor active individuale.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiționalități ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru candesartan/indapamidă de Krka.

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

Nu există studii necesare pentru candesartan/indapamidă de Krka .