

Rezumatul planului de management al riscului pentru Cofedol comprimate

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscurilor (PMR) pentru COFEDOL comprimate. PMR detaliază riscurile importante ale COFEDOL comprimate, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și cum vor fi obținute informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) legate de COFEDOL comprimate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PIL) pentru COFEDOL comprimate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul de utilizare corectă și sigură a acestui medicament.

I. Medicamentul și indicațiile sale

COFEDOL comprimate este indicat pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate de diverse localizări, cum ar fi cefalee, dureri dentare, dismenoree, dureri reumatice;
- tratamentul durerii și febrei asociate cu răceli și gripă.

COFEDOL comprimate conține o combinație de 3 substanțe active: **paracetamol, propifenazonă și cofeină** și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a acestora

Riscurile importante ale COFEDOL sunt gestionate prin măsuri de rutină de minimizare ale riscurilor. Acestea includ informații specifice în RCP (atenționări, contraindicații, precauții), în Prospect (PIL) și Ambalaj, adresate atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și pacienților, precum și autorizarea de mărimi de ambalaj corespunzătoare pentru a asigura utilizarea corectă a medicamentului.

În plus, sunt implementate activități de farmacovigilență de rutină pentru a caracteriza și monitoriza în continuare profilul de siguranță al COFEDOL. Acestea includ: colectarea și evaluarea continuă a rapoartelor spontane de reacții adverse (ICSRs), detectarea semnalelor în baza de date EudraVigilance, rapoarte periodice de siguranță (PSURs) și monitorizarea literaturii științifice.

În conformitate cu recomandările recente ale PRAC, **acidoza metabolică cu groapa anionica crescută (HAGMA) indusă de piroglutamat** a fost adăugată ca **risc important identificat**. Acest risc este gestionat prin măsuri de minimizare de rutină (atenționări și informații specifice în SmPC – secțiunile 4.4, 4.5, 4.8 și în PIL – secțiunile 2 și 4). Nu sunt necesare măsuri suplimentare de minimizare a riscului. Riscul va fi monitorizat suplimentar prin activități de farmacovigilență de rutină (ICSRs, detectarea semnalelor, monitorizarea literaturii, PSURs).

II.A. Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale COFEDOL comprimate sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a fi investigate suplimentar sau pentru a fi minimizate, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate **identificate** sau **potențiale**.

- **Riscurile identificate** reprezintă aspecte pentru care există suficiente dovezi privind existența unei legături cu utilizarea COFEDOL comprimate.
- **Riscurile potențiale** sunt aspecte pentru care asocierea cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă demonstrată și necesită evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la date privind siguranța medicamentului care nu sunt în prezent disponibile și care trebuie colectate (de exemplu, în ceea ce privește utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri importante identificate	<ul style="list-style-type: none">● Ulcer gastro-duodenal activ● Insuficiență hepatică sau renală severă● Hipersensibilitate la alte AINS, acid acetilsalicilic (inclusiv crize de astm, urticarie sau rinită acută)● Insuficiență cardiacă severă● Ultimul trimestru de sarcină (după luna a 6-a), alăptare● Copii sub 12 ani● Acidoză metabolică cu gaura anionică crescută (HAGMA) indusă de piroglutamat, în special la pacienți cu factori de risc și la cei tratați concomitent cu flucloxacilina
Riscuri potențiale importante	<ul style="list-style-type: none">● Niciunul identificat
Informații lipsă	<ul style="list-style-type: none">● Niciuna identificată

II.B Rezumatul riscurilor importante

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizatiei de punere pe piața

Nu există studii care să fie condiții ale APP sau obligații specifice pentru COFEDOL comprimate.

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

Nu sunt necesare alte studii pentru COFEDOL comprimate.