

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate (Paracetamol și Clorhidrat de pseudoefedrină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile care lipsesc) referitoare la Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății și pacienților despre modul în care trebuie utilizat Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează acesta

Coldact Sinus este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerii ușoare până la moderate (de exemplu, dureri de cap, dureri în gât și dureri ale sinusurilor), afecțiuni febrile, congestie a mucoasei nazale și hipersecreție nazală (a se vedea RCP pentru indicația completă). Acesta conține paracetamol și clorhidrat de pseudoefedrină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate, sunt evidențiate 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 prospectul și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se garanteze faptul că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor aferente acestuia.

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

Dacă există informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate și care nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscuri importante ale Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate 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 Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate. 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, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscurile importante identificate	• Afecțiuni ischemice (inclusiv: PRES/RCVS, Sindrom Coronarian Acut, Neuropatie Optică Ischemică, Colită Ischemică, Boală Cardiacă Ischemică (SMQ Îngust), Afecțiuni vasculare ischemice ale sistemului nervos central (SMQ Îngust) și toate Pt-urile (termenii) care conțin cuvântul “ischemic” și “ischemie” ...) (pseudoefedrină) • Utilizare concomitentă cu simpatomimetice și medicamente vasoconstrictoare (pseudoefedrină) • Abuzul/utilizarea necorespunzătoare/dependența și devierea utilizării (utilizarea în scopuri ilegale) pseudoefedrinei (pseudoefedrină)
Riscurile importante potențiale	• HAGMA (excluzând cazurile de interacțiune paracetamol/flucloxacilină) și hepatotoxicitate la doze terapeutice (paracetamol)
Informații importante care lipsesc	• Utilizarea în sarcină și alăptare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscul de PRES/RCVS (Sindromul de encefalopatie reversibilă posterioară și sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibilă) aferent utilizării pseudoefedrinei	
Măsurile de minimizare a riscurilor	Minimizarea de rutină a riscurilor <i>RCP secțiunea 4.4.</i> <i>RCP secțiunea 4.8.</i> <i>Prospectul (PL) secțiunea 2</i> <i>Prospectul (PL) secțiunea 4</i> Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: • <i>DHPC</i> <i>Diseminarea unei DHPC pentru consolidarea comunicării riscurilor, în ceea ce privește PRES/RCVS</i>

Utilizarea concomitentă cu simpatomimetice și medicamente vasoconstrictoare (pseudoefedrină)	
--	--

Măsurile de minimizare a riscurilor	Minimizarea de rutină a riscurilor <i>RCP secțiunea 4.5.</i> <i>Prospectul (PL) secțiunea 2</i> Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: <i>Niciuna</i>
-------------------------------------	--

Abuzul/utilizarea necorespunzătoare/dependența și devierea utilizării (utilizarea în scopuri ilegale) pseudoefedrinei (pseudoefedrină)	
--	--

Măsurile de minimizare a riscurilor	Minimizarea de rutină a riscurilor <i>RCP secțiunea 4.2.</i> <i>RCP secțiunea 4.4.</i> <i>RCP secțiunea 4.9</i> <i>Prospectul (PL) secțiunile 2 și 3</i> Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: <i>Niciuna</i>
-------------------------------------	---

HAGMA (excluzând cazurile de interacțiune paracetamol/flucloxacilină) și hepatotoxicitate la doze terapeutice (paracetamol)	
---	--

Măsurile de minimizare a riscurilor	Minimizarea de rutină a riscurilor <i>RCP secțiunea 4.4.</i> <i>Prospectul (PL) secțiunea 2</i> Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: <i>Niciuna</i>
-------------------------------------	--

Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării	
--	--

Măsurile de minimizare a riscurilor	Minimizarea de rutină a riscurilor <i>RCP secțiunea 4.6.</i> <i>Prospectul (PL) secțiunea 2</i> Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: <i>Niciuna</i>
-------------------------------------	--

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studiile care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Coldact Sinus 500 mg/30 mg comprimate filmate.