

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentele Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic. PMR detaliază riscurile importante, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) ale medicamentului.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale medicamentelor Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic sunt autorizate pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate la adulți. Acest medicament este adecvat în special pentru durerea care nu a fost ameliorată de ibuprofen sau paracetamol administrate în monoterapie. Ambele medicamente conțin ibuprofen (sub formă de lizinat) și paracetamol ca substanțe active și sunt administrate oral.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități de reducere la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante pentru Combogesic (paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg) pulbere pentru soluție orală în plic și Combogesic (paracetamol 1000 mg și ibuprofen 300 mg) pulbere pentru soluție orală în plic, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri 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 care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului 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 ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea acestor medicamente. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere 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, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile lipsă	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există riscuri importante sau informații lipsă asociate cu acest medicament.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Pentru acest medicament nu există studii care să fie condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru acest medicament.