

Rezumatul planului de management al riscului pentru Diclorhidrat de betahistină Terapia comprimate 8mg, 16mg și 24mg (diclorhidrat de betahistină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Diclorhidrat de betahistină Terapia. PMR detaliază riscurile importante pentru Diclorhidrat de betahistină Terapia 8 mg comprimate, Diclorhidrat de betahistină Terapia 16 mg comprimate, Diclorhidrat de betahistină Terapia 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 Diclorhidrat de betahistină Terapia.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Diclorhidrat de betahistină Terapia și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Diclorhidrat de betahistină Terapia.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Diclorhidrat de betahistină Terapia.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Diclorhidrat de betahistină Terapia este autorizat pentru tratamentul bolii Ménière caracterizată prin vertij (adesea însoțit de greață sau vărsături), tinitus și pierderea auzului sau probleme cu auzul, tratamentul simptomatic al vertijului vestibular (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține diclorhidrat de betahistină ca substanță activă și este administrat pe cale orală sub formă de comprimate ce conțin 8 mg, 16 mg, respectiv 24 mg.

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

Riscurile importante ale medicamentului Diclorhidrat de betahistină Terapia, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile medicamentului Diclorhidrat de betahistină Terapia 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, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Diclorhidrat de betahistină Terapia 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 medicamentului Diclorhidrat de betahistină Terapia. 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• <i>Niciunul</i>
Riscuri importante potențiale	• <i>Niciunul</i>
Informații lipsă	• <i>Niciuna</i>

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 Diclorhidrat de betahistină Terapia.

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

Nu sunt necesare studii pentru Diclorhidrat de betahistină Terapia.