

Rezumatul planului de management al riscului pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate (paracetamol 500 mg, cafeina 65 mg)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate este autorizat pentru tratamentul durerii ușoare până la moderate și în stări febrile (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține paracetamol și cafeină ca substanțe active și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate 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*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate 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 Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate. 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	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

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 autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate.