

Rezumatul planului de management al riscului pentru Gaviscon Forte

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Gaviscon Forte. PMR detaliază riscurile importante pentru Gaviscon Forte, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Gaviscon Forte (informații lipsă).

RCP Gaviscon Forte și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Gaviscon Forte.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Gaviscon Forte este autorizat pentru tratamentul simptomelor rezultate din refluxul de acid, bilă și pepsina în esofag, cum ar fi regurgitarea acidă, arsurile la stomac și indigestia, de exemplu după mese sau în timpul sarcinii. Conține alginat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu și carbonat de calciu ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Gaviscon Forte, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Gaviscon Forte, 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 că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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 Gaviscon Forte sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate

identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Gaviscon Forte. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asocieri cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asocieri 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Riscuri identificate	Niciunul.
Riscuri potențiale	Niciunul.
Informații lipsă	Niciuna.

Produsele comercializate de Reckitt Benckiser au profiluri de siguranță bine stabilite și, prin urmare, pot fi luate în siguranță. Profilul de siguranță al Gaviscon Forte este pozitiv. Reckitt Benckiser desfășoară cu rigurozitate activități de farmacovigilență de rutină și își evaluează în mod regulat informațiile de siguranță pe baza datelor privind evenimentele adverse, a literaturii și a sfaturilor autorităților de reglementare.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplică.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Gaviscon Forte.

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

Nu sunt necesare studii pentru Gaviscon Forte.