

Rezumatul planului de management al riscului pentru Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg (racecadotril)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg. Planul de management al riscului (PMR) detaliază riscurile importante ale Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg, cum pot fi aceste riscuri minimizate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații care lipsesc) legate de Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg.

Rezumatul caracteristicilor produselor (RCP) și prospectele Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților referitoare la modul de utilizare al Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg sunt autorizate pentru tratamentul simptomatic al diareei acute (vezi RCP pentru indicația completă). Conțin racecadotril ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile de minimizare sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Hidrasec® 100mg, 10mg și 30mg, sunt detaliate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente ar putea fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărima 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie ***activități de farmacovigilență de rutină***.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor care lipsesc

Riscurile importante ale Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt acele riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Hidrasec® 100 mg, 10 mg sau 30 mg. Riscurile potențiale sunt acele riscuri pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestor medicamente 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, prin utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor care lipsesc	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu au fost considerate probleme de siguranță importante pentru includerea în PMR pentru Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Hidrasec® 100mg, 10mg și 30mg.

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

Nu sunt necesare studii pentru Hidrasec® 100 mg, 10 mg și 30 mg.