

Rezumatul planului de management al riscului pentru Livostin 20 mg/40 mg comprimate (Cinarizină/Dimenhidrinat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru medicamentul Livostin 20 mg/40 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante ale Livostin 20 mg/40 mg comprimate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de comprimatele de Cinarizină/Dimenhidrinat 20 mg/40 mg (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului Livostin 20 mg/40 mg comprimate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum Livostin 20 mg/40 mg comprimate trebuie utilizat.

În actualizările planului de management al riscului pentru Livostin 20 mg/40 mg comprimate vor fi introduse noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor deja existente.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Livostin 20 mg/40 mg comprimate este autorizat pentru tratamentul simptomelor de vertij de diverse origini în cazul adulților (vezi RCP pentru indicația completă). Conține cinarizină și dimenhidrinat ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile asociate ale Cinarizină/Dimenhidrinat 20mg/40mg comprimate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Livostin 20 mg/40 mg comprimate sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minim a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante inscripționate pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament într-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 ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

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

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Livostin 20 mg/40 mg comprimate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la secțiunea „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Livostin 20 mg/40 mg comprimate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentele să poată fi luate în 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 Livostin 20 mg/40 mg comprimate. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	• Risc la pacienții cu glaucom cu unghi închis • Risc la pacienții cu convulsii • Risc la pacienții cu suspiciune de creștere a presiunii intracraniene • Risc la pacienții care abuzează de alcool • Risc la pacienții cu retenție de urină din cauza tulburărilor uretroprostatice
Riscuri potențiale importante	• Risc la pacienții cu afecțiuni care ar putea fi agravate de terapia anticolinergică: creșterea presiunii intraoculare, obstrucție piloroduodenală, hipertrofie de prostată, hipertensiune arterială, hipertiroidie, boală coronariană severă. • Risc la pacienții cu boala Parkinson

Informații lipsă	• Pacienți cu insuficiență hepatică severă • Pacienți cu insuficiență renală severă • Utilizare la copii • Utilizare în sarcină și alăptare
------------------	--

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate cu medicamentul de referință Arlevert² (Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG).

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 reprezinte condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Livostin 20 mg/40 mg comprimate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Livostin 20 mg/40 mg comprimate.