

Rezumatul planului de management al riscului pentru PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate (ibuprofen/paracetamol)

Acesta este Rezumatul Planului de Management al Riscului (PMR) pentru PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate, cum pot fi minimizate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) ale PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate este autorizat pentru ameliorarea temporară a durerii ușoare până la moderate asociată cu migrenă, cefalee, dureri de spate, dureri menstruale, dureri dentare, dureri reumatice și musculare, dureri din formele ușoare de artrită, simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră (vezi RCP pentru indicațiile complete).

Conține ibuprofen și paracetamol ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

În cazul PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor* menționate mai jos, la riscurile importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind 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*.

În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate, acestea sunt enumerate la rubrica „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre Produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate.