

Rezumatul planului de management al riscului pentru PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate (paracetamol și cafeină)

Acesta este Rezumatul Planului de Management al Riscului (PMR) pentru PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate, cum pot fi minimizate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) ale PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate.

Noi riscuri importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate este autorizat pentru tratamentul durerilor de cap, migrenelor, durerilor musculare, dismenoreei, durerilor în gât, durerilor musculo-scheletale, febrei și durerilor după vaccinare, durerilor după intervenții dentare/extracții dentare, dureri dentare, dureri de urechi/otalgii, dureri de osteoartrită, infecții ale căilor respiratorii, inclusiv răceală și gripă (vezi RCP pentru indicațiile complete). Conține paracetamol și cafeină ca substanțe active și se administrează pe cale orală (pe gură).

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

Riscurile importante ale PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, 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.

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

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare al 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 EXTRA 500 mg/65 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 informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	nici unul
Riscuri potențiale importante	nici unul
Informație lipsă	nici una

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplică.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate.