

Rezumatul planului de management al riscului pentru Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate (aspartat de potasiu și aspartat de magneziu)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate este autorizat pentru tratamentul adjuvant al afecțiunilor cardiace cronice (insuficiență cardiacă, pacienți post-infarct) și aritmiei cardiace (ventriculare, primară), ca adjuvant în tratamentul cu digitalice și ca supliment pentru a crește aportul alimentar de magneziu și potasiu. (vezi RCP pentru indicația completă). Conține aspartat de potasiu și aspartat de magneziu ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate, 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;
- Mărirea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Regimul 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 *activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, sunt colectate în mod continuu informațiile despre reacțiile adverse și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță 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 a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate sunt riscuri 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 condiții de 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 Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate. 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 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, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor absente	
Riscuri identificate importante	Nici unul.
Riscuri potențiale importante	Nici unul.
Informații lipsă	Nici una.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există riscuri considerate relevante pentru includerea în lista problemelor de siguranță a PMR.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Panangin Forte.

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

Nu sunt necesare studii pentru Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate.