

Rezumatul planului de management al riscului pentru Paroxetină Teva 10 mg, 20 mg și 30 mg comprimate filmate

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Paroxetină 10 mg, 20 mg și 30 mg comprimate filmate (denumită în continuare paroxetină). PMR-ul detaliază riscurile importante ale paroxetinei, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile paroxetinei (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Paroxetinei și Prospectul acestuia oferă informații esențiale personalului medical și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată paroxetina.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Paroxetina este autorizată pentru tratamentul episoadelor depresive majore, tulburării obsesiv-compulsive, tulburării de panică cu și fără agorafobie, tulburărilor de anxietate socială/fobiei sociale, tulburării de anxietate generalizată și tulburării de stres post-traumatic (vezi RCP pentru indicația completă). Conține paroxetină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activităților de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale paroxetinei, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile paroxetinei, dacă există, 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;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul juridic al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale paroxetinei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță, riscurile importante putând fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente

dovezi ale unei legături cu utilizarea paroxetinei. Riscurile potențiale sunt motive de îngrijorare pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar asocierea nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Rezumatul preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	• Nici unul
Riscuri potențiale importante	• Nici unul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Prospectul medicamentului sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligație specifică a paroxetinei.

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

Nu sunt necesare studii pentru Paroxetină