

Rezumatul planului de management al riscului pentru Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru [Perindopril/indapamidă/amlodipină] 5 mg/1,25 mg/5 mg; 5 mg/1,25 mg/10 mg; 10 mg/2,5 mg/5 mg; și 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate (denumite în continuare și perindopril/indapamidă/amlodipină). PMR detaliază riscurile importante, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile produsului (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al perindoprilului/indapamidei/amlodipinei și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizate perindoprilul/indapamida/amlodipina.

Noi schimbări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR de perindopril/indapamidă/amlodipină.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

[Perindopril/indapamidă/amlodipină] 5 mg/1,25 mg/5 mg; 5 mg/1,25 mg/10 mg; 10 mg/2,5 mg/5 mg; și comprimatele filmate 10 mg/2,5 mg/10 mg sunt autorizate ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale, la pacienții deja controlați cu perindopril/indapamidă în combinație cu doză fixă și amlodipină, administrate la aceeași doză (vezi RCP pentru indicația completă). Conține perindopril/indapamidă/amlodipină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale perindoprilului/indapamidei/amlodipinei, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscuri, dacă există, sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – 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 contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

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 continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale perindoprilului/indapamidei/amlodipinei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 perindoprilului/indapamidă/amlodipinei. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere 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).

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

Nu există probleme de siguranță aplicabile pentru acest EU PMR pe baza cerinței de a prezenta numai riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activitățile suplimentare de farmacovigilență sau de măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor în UE.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt alinate cu Triplixam® (perindopril/indapamidă/amlodipină, Les Laboratoires Servier).

II.C Planul 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 introducere pe piață sau obligații specifice pentru perindopril/indapamidă/amlodipină.

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

Nu sunt necesare studii pentru perindopril/indapamidă/amlodipină.