Rezumatul planului de management al riscului pentru Ramikomb 5 mg/1,5 mg și 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată (ramipril/indapamidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ramikomb 5 mg/1,5 mg și 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată. PMR detaliază riscurile importante ale Ramikomb, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Ramikomb (informații lipsă).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și prospectul Ramikomb oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat Ramikomb.
Noile preocupări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ramikomb.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Ramikomb este indicat pentru tratamentul hipertensiunii esențiale ca terapie de substituție la pacienții adulți a căror hipertensiune este controlată adecvat prin administrarea concomitentă de ramipril și indapamidă, la aceeași doză ca în cazul asocierii cu doză fixă, dar sub formă de produse separate.
Conține ramipril și indapamidă ca substanțe active și este destinat administrării pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Ramikomb, împreună cu măsurile pentru minimizarea acestora și studiile propuse pentru a înțelege mai bine riscurile asociate Ramikomb, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, inclusiv prin evaluarea rapoartelor periodice de siguranță (PSUR), astfel încât să se poată lua măsuri imediate atunci când este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină.*

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ramikomb sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru 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 dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Ramikomb. 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 despre siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Rezumatul problemelor privind siguranța	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplică, întrucât nu s-au identificat probleme de siguranță.

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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Ramikomb.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ramikomb.