

Rezumatul planului de management al riscului pentru Sildenafil Stada 25 mg, 50 mg comprimate masticabile (sildenafil)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Sildenafil Stada comprimate masticabile. PMR detaliază riscurile importante ale Sildenafil Stada comprimate masticabile, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Sildenafil Stada comprimate masticabile (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Sildenafil Stada comprimate masticabile (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Sildenafil Stada comprimate masticabile.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Sildenafil Stada comprimate masticabile.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sildenafil Stada comprimate masticabile este indicat la bărbații adulți cu disfuncție erectilă, care prezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător. Conține substanța activă sildenafil și se administrează oral.

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Sildenafil Stada comprimate masticabile, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Sildenafil Stada comprimate masticabile, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Clasificarea privind modul de eliberare — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni 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 Sildenafil Stada comprimate masticabile sunt cele 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 siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Sildenafil Stada comprimate masticabile. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Nici unul
Riscuri importante potențiale	• Neuropatie anterioară ischemică optică non-arteritică (NAION)/hemoragie oculară
Informații lipsă	• Nici unul

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Sildenafil Stada comprimate masticabile.

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

Nu sunt solicitate studii pentru Sildenafil Stada comprimate masticabile.