

Rezumatul planului de management al riscului pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată. PMR detaliază riscurile importante pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată este autorizat pentru tratamentul simptomelor de stocare moderate până la severe ale afectării funcției de stocare a urinei (imperiozitate micțională, creșterea frecvenței micțiunilor) și a simptomelor de golire a vezicii urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostate (HBP) la bărbați care nu răspund corespunzător la monoterapie. Conține clorhidrat de tamsulosin și succinat de solifenacin ca substanțe active și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată, 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;
- 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 asociate 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 în mod regulat, 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 Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Glaucom
	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacție anafilactică și angioedem
	Sindromul intraoperator de iris flasc
	Ileus
	Hipotensiune ortostatică
	Prelungirea intervalului QT/torsada vârfurilor
	Retenție urinară
Riscuri importante potențiale	Administrare concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP3A4
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu medicamentul de referință Vesomni® (1).

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată.

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

Nu sunt necesare studii pentru Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată.