

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
ТРАЗОДОН МС, таблетки по 50 мг, 100 мг
(Тразодон)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Тразодон МС. ПУР описує важливі ризики для Тразодону МС, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати більше інформації про ризики Тразодону МС та невідомі дані (відсутню інформацію).

Коротка характеристика лікарського засобу Тразодон МС (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для фахівців охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тразодон МС.

Важливі нові питання або зміни до діючих будуть включені до оновлень плану управління ризиками Тразодон МС.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Тразодон МС призначений для полегшення симптомів всіх видів депресії, включаючи депресію, що супроводжується тривогою (див. КХЛЗ стосовно всіх показань). Він містить тразодону гідрохлорид в якості діючої речовини та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики Тразодону МС, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладиші та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість препарату в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, як препарат відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Тразодону МС, ще не доступна, вона вказана нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Тразодону МС - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, таких щоб лікарський засіб міг безпечно застосовуватися. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Потенційними ризиками є проблеми, для яких достатньо

МЕДОКЕМІ ЛТД
ТРАЗОДОН МС, таблетки по 50 мг, 100 мг

підтверджені зв'язку з застосуванням Тразодону МС. Потенційні ризики – ефекти, які асоціюються з можливим використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не встановлена і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість до препарату або до його компонентів. Застосування у хворих з гострим інфарктом міокарда Застосування у хворих з алкогольною інтоксикацією та інтоксикація снодійними засобами Серотоніновий синдром/злюкисний нейрорептичний синдром Лікування депресії у дітей та підлітків у віці до 18 років Подовження інтервалу QT Суїцидальні думки, заподіяння шкоди собі та суїциду (прояви суїцидальної поведінки). Гіпотензія, що включає ортостатичну гіпотензію та непритомність Кома та судоми при передозуванні Лікарські взаємодії Застосування у хворих з шизофренією/іншими психотичними розладами/маніакально-депресивні пацієнти/літні пацієнти. Застосування у пацієнтів з захворюванням серця в анамнезі/епілепсією/гіпертиреозом/ гострою закритокутовою глаукомою /підвищеним внутрішньочним тиском/ симптомами, що свідчать про затримку сечі/гіпертрофії передміхурової залози/приапізм/порушенням функції нирок або печінки Агранулоцитоз Вплив на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу для Тразодону МС.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному розвитку

Дослідження для лікарського засобу Тразодон МС не потрібні.