

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu (paracetamol, fenilefrinklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu (paracetamol, fenilefrinklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu (paracetamol, fenilefrinklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu je odobren za kratkotrajno simptomatsko liječenje prehlade i gripe (bolovi, vrućica) povezane s kongestijom nosa (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu sadrži paracetamol i fenilefrinklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta nakon otapanja u vodi.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Reakcije preosjetljivosti Primjena uz inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) Primjena u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom Primjena u bolesnika s hipertireozom Primjena u bolesnika s glaukomom Primjena u bolesnika koji istovremeno uzimaju druge lijekove koji sadrže simpatomimetike Poremećaji jetre i žuči Predoziranje Krvožilni poremećaji uključujući hipertenziju Poremećaji krvi uključujući trombocitopeniju, agranulocitozu, hemolitičku anemiju, neutropeniju, leukopeniju i pancitopeniju Interakcija s antikoagulansima Interakcija s lijekovima koji induciraju jetrene enzime Interakcija s antihipertenzivima
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Trudnoća i dojenje

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu