

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete (ibuprofen + paracetamol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete (ibuprofen + paracetamol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete (ibuprofen + paracetamol) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete je odobren za privremeno ublažavanje blage do umjerene boli povezane s migrenom, glavoboljom, bolom u leđima, bolom tijekom menstruacije, zuboboljom, reumatskom i mišićnom boli, simptomima prehlade i gripe, grloboljom i vrućicom. Ovaj je lijek osobito prikladan za bol koja zahtijeva jaču analgeziju od samoga ibuprofena ili paracetamola. (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete sadrži ibuprofen i paracetamol kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Za ovaj lijek nisu utvrđeni važni rizici i informacije koje nedostaju.

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 LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete.