

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete (lizinopril, amlodipin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete (lizinopril, amlodipin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Skopryl Combo tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Skopryl Combo tablete (lizinopril, amlodipin).

Sažetak opisa svojstava lijeka Skopryl Combo tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete (lizinopril, amlodipin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete indiciran je za liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih. Skopryl Combo namijenjen je za zamjensku terapiju odraslih bolesnika čiji je krvni tlak trenutno odgovarajuće kontroliran istodobnom primjenom lizinopрила i amlodipina u istoj dozi (vidjeti SmPC za potpune informacije o indikacijama).

Ovaj lijek sadrži amlodipin/lizinopril kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete, opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput kontraindikacija, 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.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete 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 Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete. 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).

Nije bilo sigurnosnih pitanja primjenjivih za ovaj EU RMP na temelju zahtjeva osim to da se predstave samo važni identificirani ili potencijalni rizici i informacije koje nedostaju povezano s daljnjim farmakovigilancijskim aktivnostima ili dodatnim mjerama minimizacije rizika u EU.

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 Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Skopryl Combo 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg i 20 mg/5 mg tablete.