

## Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

### Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio <Perindoprilum argininum + Amlodipinum>

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio.

Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio i ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio powinien być stosowany.

#### I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Co-Prestarium jest zarejestrowany do stosowania w terapii nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (patrz wskazania do stosowania w ChPL).

Produkt leczniczy Co-Prestarium Initio jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego (patrz wskazania do stosowania w ChPL).

Te produkty lecznicze zawierają jako substancje czynne peryndopryl i amlodypinę są przyjmowane doustnie.

#### II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Nie zidentyfikowano istotnych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio, nie uznaje się za konieczne podjęcie aktywności w celu zmniejszenia ryzyka.

##### II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Nie ma istotnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio, które wymagałoby specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, lub brakujących informacji związanych z podawaniem produktu Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio.

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji |      |
|---------------------------------------------------|------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                    | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | Brak |
| Brakujące informacje                              | Brak |

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

Nie dotyczy.

## **II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu**

### **II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nie ma badań, których przeprowadzenie stanowi warunek rejestracji produktu leczniczego lub specjalny obowiązek dla produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio.

### **II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Nie ma badań wymaganych dla produktu leczniczego Co-Prestarium oraz Co-Prestarium Initio.