

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТАЛПРЕС® АСІНО,

таблетки по 25 мг або 50 мг

(1 таблетка містить хлорталідону 25 мг або 50 мг)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артеріальна гіпертензія це синдром підвищення артеріального тиску (АТ). Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний артеріальний тиск при повторних вимірах артеріального тиску перевищує 140 мм рт.ст. та/або діастолічний артеріальний тиск перевищує 90 мм рт.ст. В Україні за даними епідеміологічних досліджень, стандартизований за віком показник поширеності АТ у міській популяції становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність АТ вища – 36,3%, в тому числі серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%.

Лікування необхідно починати якомога раніше і проводити його постійно, як правило, все життя. Поняття «курсове лікування» до антигіпертензивної терапії неприйнятне. Немедикаментозні методи (зміни стилю життя: схуднення, обмеження вживання солі, фізична активність, відмова від алкоголю, паління тощо). Важливе значення має постійне вимірювання артеріального тиску. Медикаментозне лікування (діуретики, інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію тривалої дії та інші).

За результатами 20-річного проспективного дослідження наявність АТ підвищує ризик загальної смертності: у чоловіків в 4,5 рази, у жінок – в 2,0 рази.

Серцеві, печінкові та нефрогенні набряки - набряки обох нижніх кінцівок, що з'являються під кінець дня, свідчать про серцеву недостатність або про хронічну венозну недостатність нижніх кінцівок. Невідповідність розмірів стопи та невдалі спроби надіти взуття, яке звичайно носить, є однією з ранніх ознак цих захворювань. Захворюваність СН серед чоловіків підвищується від 0,3% у віковому проміжку 35-65 років до 1,2% у віці 85-94 року, а серед жінок - від 0,2 до 0,9%. Набряки можуть бути генералізованими у пацієнтів з нефротичним синдромом, гострою серцевою недостатністю та цирозом печінки. Цироз входить в число шести основних причин смерті пацієнтів від 35 до 60 років, складаючи 14-30 випадків на 100 тис. населення. В країнах СНД цироз зустрічається у 1% населення.

Набряки навколо очей та обличчя є характерними для нефротичного синдрому при гострого гломерулонефриті (захворюваність на гломерулонефрит становить 3,5 - 8, 8 випадків на 100 000 населення) або при хронічному захворюванні нирок, ангіоневротичного набряку, гіпопротеїнемії, мікседеми.

Хронічна серцева недостатність - це клінічний синдром з прогресуючим характером, типовими рисами якого є зниження реакції організму до фізичних навантажень, затримка в організмі рідини і зменшення тривалості життя. Поширеність ХСН у популяції коливається від 1 до 5 %. Захворюваність — кількість випадків вперше діагностованої СН протягом року в популяції — згідно з різними даними становить від 150 до 500 випадків на 100 тис. населення (0,15–0,5 %), причому серед осіб у віці понад 45 років цей показник кожні 10 років подвоюється. Клінічна картина – задишка, задишка вночі, пришвидшене дихання, сухі свистячі та дзижчачі хрипи (частково пов'язані з набряком слизової оболонки бронхів), набряки, що локалізуються у нижній частині тулуба (найчастіше — у ділянках стоп і кісточок, а у лежачих хворих — попереково-крижової ділянки), біль або відчуття дискомфорту в черевній порожнині внаслідок збільшення печінки; ніктурія; відсутність апетиту, нудота і закреп, спричинені венозним застоєм у слизовій оболонці шлунку і кишківника та зменшеним серцевим викидом.

Нефрогенний нецукровий діабет - клінічний синдром, який проявляється виділенням великої кількості сечі з низькою відносною щільністю, дегідратацією та спрагою. Захворювання може виникати внаслідок черепно-мозкових травм, сильного емоційного стресу, під час вагітності, після пологів чи абортів, як наслідок інфекційних захворювань (скарлатина, коклюш, грип, енцефаліт тощо). Кількість випитої за добу рідини при цьому коливається від 3 до 15 л, а в тяжких випадках – 20-40 л і більше. Коли втрачений із сечею об'єм рідини не поповнюється (обмеження вживання води, стани, які супроводжуються блювотою, діарею), виникають життєзагрожуючі симптоми зневоднення. Точна поширеність ниркового нецукрового діабету не відома, вважають, що вона приблизно становить 8-9 випадків на 1000000 людської популяції.

Клінічно проявляється: збільшенням кількості та частоти сечовипускань, підвищеною спрагою, зниженням слиновиділення, гастритами, опущенням шлунку, закрепами, колітами, порушенням менструального циклу у жінок, безпліддям, зниженням лібідо, імпотенцією у чоловіків; частим пульсом, серцебиттям, зниженням артеріального тиску. При отриманні адекватної терапії прогноз для хворих нецукровим діабетом сприятливий.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Сечогінні лікарські засоби належать до першої лінії лікування підвищеного артеріального тиску. Хлорталідон - сечогінний препарат (діуретик) дія якого зумовлена здатністю перешкоджати зворотному потраплянню іонів натрію з сечі в кровотік. У свою чергу, посилене виділення з організму натрію спричинює виведення рідини, а це - зменшує об'єм плазми крові, серцевий викид і системний артеріальний тиск. Таким чином, хлорталідон посилює сечовиділення, зменшує об'єм циркулюючої крові, артеріальний тиск, перед- та після навантаження на серце. Тому, хлорталідон десятки років успішно використовується для лікування артеріальної гіпертензії, серцевих, печінкових та нефрогенних набряків, хронічної серцевої недостатності та нефрогенного нецукрового діабету, коли інша фармакотерапія не підходить.

Антигіпертензивний ефект хлорталідону на початку терапії зумовлений зменшенням позаклітинного об'єму рідини і, як наслідок, зниженням периферичного опору кровоносних судин. При його одноразовому прийомі АТ утримується протягом доби, в тому числі в найнебезпечніші години - рано вранці. Підтвердженням цього є результати низки клінічних досліджень. Так, у дослідженні HDFP було встановлено, що постійна терапія хлорталідоном забезпечує зменшення загальної смертності пацієнтів, від даної патології. В масштабних дослідженнях HDFP, SHEP, MRFIT та ALLHAT хлорталідон продемонстрував зниження смертності та частоти кардіоваскулярних подій у пацієнтів з АГ.

Діуретики - препарати, ефективність яких доведена, зокрема, при лікуванні набрякового синдрому, коли рідина накопичується в позаклітинному просторі. Зменшення об'єму циркулюючої крові та посилення діурезу використовується для лікування хлорталідоном серцевих, печінкових та нефрогенних набряків, покращуючи самопочуття та якість життя хворих.

Зменшення перед- та постнавантаження, має ключове значення при лікуванні хлорталідоном серцевої недостатності. При збереженій або проміжній скоротливості міокарда (за рівнем фракції викиду) діуретики використовують з обережністю, щоб надмірно не знизити наповнення лівого шлуночка і рівень артеріального тиску.

Хлорталідон чинить антидіуретичну дію у пацієнтів з нефрогенним нецукровим діабетом. Слід зауважити, що при тривалому лікуванні хлорталідоном позаклітинний об'єм рідини нормалізується, а антигіпертензивна ефективність препарату зберігається, що може бути наслідком більш пізнього зниження концентрації натрію у стінках судин і, таким чином, зниження чутливості до норадреналіну.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (Реакції гіперчутливості)	Відомо, що при застосуванні хлорталідону, що є діючою речовиною лікарського засобу Таліпрес Асіно (або до будь-якого з компонентів препарату), інших тіазидів та похідних сульфонамідів до них можуть виникнути реакції гіперчутливості. Також, можливе виникнення перехресних реакцій, з обережністю потрібно застосовувати такі лікарські засоби пацієнтам із бронхіальною астмою.	Протипоказано застосування препарату Таліпрес Асіно при підвищеній чутливості до компонентів препарату. Якщо Вам відомо, що у вас підвищена чутливість до компонентів цього препарату, або у вас виникали алергічні реакції в минулому, обов'язково поінформуйте про це вашого лікаря. Якщо під час лікування препаратом Таліпрес Асіно у Вас виникли алергічні реакції, необхідно звернутися до Вашого лікаря, оскільки може знадобитися відміна препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок	У пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю тіазидні діуретики та аналоги тіазиду, включаючи хлорталідон, втрачають сечогінну дію. Тіазиди можуть викликати азотемію у пацієнтів із захворюваннями нирок.	Хлорталідон слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями нирок. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки	Дозу хлорталідону пацієнтам із порушеннями функції печінки слід титрувати відповідно до стану.	Препарат Таліпрес Асіно, діючою речовиною якого є хлорталідон, слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки або прогресуючим захворюванням печінки, оскільки навіть незначні зміни водно-електролітного балансу внаслідок впливу тіазидних діуретиків, особливо у пацієнтів із цирозом печінки, можуть спричинити розвиток печінкової коми. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Порушення електролітного балансу	Застосування препарату Таліпрес Асіно, діючою речовиною якого є хлорталідон, може спричинити порушення вмісту електролітів в	Завжди приймайте препарат Таліпрес Асіно відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	організмі людини і, відповідно, - сприяти підвищеному виведенню води. Такі порушення можуть мати несприятливі наслідки для стану здоров'я та якості життя пацієнтів, які приймають цей лікарський засіб.	
Метаболічні порушення	Рівень сечової кислоти в крові може зростати під час лікування хлорталідоном, який є діючою речовиною лікарського засобу Таліпрес Асіно. Однак, напади подагри рідко виникають під час тривалої терапії цим препаратом.	Завжди приймайте препарат Таліпрес Асіно відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Застосування у період вагітності	Відомо, що існують повідомлення про тромбоцитопенію у новонароджених, пов'язану із застосуванням вагітними жінками тiazидних діуретиків до яких належить препарат Таліпрес Асіно.	Препарат Таліпрес Асіно не слід застосовувати під час вагітності та лактації. Завжди приймайте цей лікарський засіб відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в його інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій у новонароджених.
Застосування у пацієнтів літнього віку	Виведення хлорталідону, який є діючою речовиною лікарського засобу Таліпрес Асіно сповільнюється у пацієнтів старшого віку порівняно зі здоровими молодими добровольцями, хоча абсорбція цієї діючої речовини у зазначених груп пацієнтів - однакова	Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій у пацієнтів літнього віку .

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з інгібіторами АПФ	Гіпотензивний ефект інгібіторів ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ) посилюється препаратами, що підвищують активність реніну в плазмі крові (діуретики). Тому терапію діуретиком слід припинити за 2-3 дні до лікування інгібітором АПФ, щоб зменшити ризик гіпотензії на початку терапії. Комбінацію препаратів хлорталідону та калію або калійзберігаючих діуретиків не слід застосовувати пацієнтам, які – отримують інгібітори АПФ, якщо така комбінація не є життєво необхідною.
Взаємодія з нестероїдними протизапальними препаратами	Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), наприклад, індометацин, ацетилсаліцилова кислота, включаючи інгібітори ЦОГ-2 та саліцилати, можуть знизити антигіпертензивну та сечогінну дію хлорталідону, який є діючою речовиною препарату Таліпрес Асіно.

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	При застосуванні високих доз саліцилатів можливе посилення токсичного впливу саліцилатів на центральну нервову систему. Якщо у пацієнтів на тлі терапії хлорталідоном розвивається гіповолемія, одночасне застосування НПЗП може спровокувати гостру ниркову недостатність.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Інформація відсутня

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Щодо лікарського засобу Таліпрес Асіно, то, щодо нього не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.