

## **Частина VI Резюме видів діяльності, передбачених планом управління ризиками для лікарського засобу Седарістон®капсули**

### *VI.2 Елементи резюме для громадськості*

#### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Великий депресивний епізод – це стан, при якому у пацієнтів спостерігаються розлади настрою, що перешкоджають їхньому повсякденному життю. Його симптоми часто включають глибоку печаль, відчуття нікчемності, втрати інтересу до улюблених справ, порушень сну, відчуття загальмованості, неспокій та зміни маси тіла.

Частка населення Землі, яке страждає на депресію, згідно з оцінками, у 2015 р. становило 4,4 %, а загальна кількість осіб з депресією в усьому світі, за підрахунками, перевищує 300 мільйонів.

Тривожність – це загальний термін для позначення ряду порушень, які спричиняють нервозність, страх, погані передчуття та схвильованість. Хоча слабка тривожність є невизначеною та злегка виводить з рівноваги, тяжка тривожність може бути надзвичайно виснажливою і мати серйозний вплив на повсякденну діяльність. Тривожність вважається медичною проблемою, якщо її симптоми перешкоджають здатності особи до нормального сну та інших функцій.

Тривожні розлади є найбільш частими психічними розладами і, у тяжких випадках, можуть призводити до депресії, суїцидальної поведінки та зловживання наркотиками. Частка світового населення із тривожними розладами у 2015 р., згідно з оцінками, становила 3,6%.

Аж 40% осіб з депресією страждають на безсоння. Через нестачу сну люди відчувають себе втомленими у денний час, мають знижену концентрацію уваги, стають дратівливими та не можуть діяти належним чином. До того ж, особи, які страждають на безсоння, розпочинають непокоїтися через те, що не можуть заснути. Таким чином неспокій та безсоння можуть посилювати одне одного і перетворитися на цикл, який можна розірвати шляхом лікування.

#### **VI.2.2. Резюме щодо користі лікування**

Лікарський засіб Седарістон® , капсули, містить екстракт звіробою та сухий екстракт кореня валеріани як активні інгредієнти.

Лікарський засіб Седарістон® , капсули, призначений для лікування тимчасових слабких депресивних розладів з нервовою тривожністю та важкістю засинання через нервозність.

Під час клінічних досліджень та з досвіду клінічного застосування було отримано докази того, що екстракти звіробою діють як антидепресант. Поєднання екстракту звіробою та сухого екстракту кореня валеріани дає взаємно підсилюючий ефект.

#### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Отримано недостатньо даних щодо застосування лікарського засобу у дітей молодше 6-ти років, у пацієнтів з порушеннями функцій нирок або печінки та у вагітних жінок і жінок, які годують немовлят груддю. Згідно з Короткою характеристикою SmPC, застосування лікарського засобу Седарістон®, капсули, у цих популяцій не рекомендоване.

#### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

##### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Алергічні реакції (гіперчутливість)	Як усі лікарські засоби, цей препарат може викликати алергічні реакції, хоча і не в усіх осіб.	Ризик зазвичай може бути зменшений шляхом застосування лікарського засобу без перевищення рекомендованої дози. Стан пацієнтів з відомими алергіями на інші аналогічні лікарські засоби слід ретельно оцінювати перед застосуванням цього препарату.
Взаємодія з іншими фармацевтичними субстанціями	Лікарський засіб Седарістон <sup>®</sup> , капсули, може взаємодіяти з багатьма іншими фармацевтичними субстанціями.	Пацієнтам слід інформувати своїх лікарів, якщо вони вживають будь-які інші лікарські засоби, нещодавно використовували будь-які лікарські засоби, або мають намір використовувати інші лікарські засоби, навіть безрецептурні.
Підвищена чутливість до сонячного світла (фотосенсибілізація)	Під час застосування лікарського засобу Седарістон <sup>®</sup> , капсули, можуть спостерігатися реакції, що нагадують опіки, на частинах шкіри, які піддаються впливу жорсткого УФ-опромінення (сонце, солярій), особливо в осіб зі світлою шкірою, через підвищену чутливість шкіри до сонячного світла.	Лікарський засіб Седарістон <sup>®</sup> , капсули, не можна використовувати у пацієнтів з відомою чутливістю шкіри до сонячного світла. До того ж, пацієнтам, які використовують цей лікарський засіб, слід уникати інтенсивного впливу ультрафіолетового проміння (сонячні ванни, лампи сонячного світла, солярій).

### **Важливі потенційні ризики**

Відсутні.

### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у дітей та підлітків молодше 6-ти років	Через недостатній обсяг даних випробувань, дітям молодше 6-ти років не слід використовувати лікарський засіб Седарістон <sup>®</sup> , капсули.
Застосування у пацієнтів з порушеннями функцій нирок або печінки	Наявних даних недостатньо, щоб надати рекомендації стосовно доз особам з порушеннями функцій нирок або печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю	Через відсутність достатніх даних застосування лікарського засобу Седарістон <sup>®</sup> , капсули, у період вагітності та годування груддю не рекомендується.
---	---

#### ***VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки***

Для кожного лікарського засобу видається Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, яким чином слід використовувати цей лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Ця інформація у скороченому вигляді, викладена доступною мовою, видається у формі листка-вкладиша (PIL). Заходи, зазначені у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для цього лікарського засобу не передбачені.

#### ***VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку***

Не застосовується.

#### ***VI.2.7 Резюме змін в плані управління ризиками протягом часу***

Не застосовується.