

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Просталад, настойка для перорального застосування Міжнародна непатентована назва: *Comb drug*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) називають збільшення розмірів простати, внаслідок розростання її тканини. Простата – це залоза, яка зустрічається лише в чоловіків, знаходиться біля сечового міхура. У половини чоловіків, які мають ДГПЗ, можуть виникати неприємні симптоми та розлади сечовипускання: затримка або слабке сечовипускання, неможливість сечовипускання, відчуття неповного випорожнення сечового міхура, болісні раптові позиви на сечовипускання, часті нічні сечовипускання, біль при сечовипусканні або кров у сечі. Причина ДГПЗ невідома. Фактори ризику включають: збільшений вік, спадковість, спосіб життя (у тому числі відсутність фізичної активності, надмірна вага або ожиріння). Наслідком розладів сечовипускання є ряд ускладнень: пошкодження нирок (гостра затримка сечі), розвиток інфекції та запалення. ДГПЗ впливає на приблизно третину чоловіків у світі та є найпоширенішою причиною розладів сечовипускання. ДГПЗ діагностується у 11,3% чоловіків віком 40-49 років, у 25% чоловіків – віком від 50 років; 50% чоловіків – віком 60-70 років, у 90% пацієнтів – віком 90 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Просталад, настойка для перорального застосування це комплексний рослинний препарат, в складі якого трава звіробою, золотарника канадського, пастушої сумки, парила звичайного, квітки арніки гірської, календули, кореня валеріани і ехінацеї пурпурової.

Біологічно активні речовини рослин корегують патогенез доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ), а також виробляють ряд інших корисних ефектів – протизапальний, заспокійливий, знеболюючий, загальнозміцнюючий, сечогінний, протимікробний, поліпшують кровообіг у простаті та ін. Препарат застосовується в складі комплексного лікування легкої та помірної (I-II стадія) ДГПЗ для зменшення симптомів розладів сечовипускання, супутніх інфекцій сечовивідних шляхів, а також для профілактики повторного загострення симптомів хвороби.

Проведені клінічні випробування, у яких препарат Просталад застосовували 75 чоловіків з I-II стадією ДГПЗ на тлі основного лікування.

Кінцеві точки ефективності: ступінь зменшення основних клінічних проявів ДГПЗ за даними об'єктивних і лабораторних методів дослідження; результати анкетування IPSS і QoL.

I-PSS – Міжнародна система сумарної оцінки симптомів при захворюваннях простати (діапазон від 0 до 35, з більшою оцінкою, що означає гірші симптоми).

QoL – індекс якості життя (діапазон від 0 до 6, з більшою оцінкою, що означає гірші симптоми).

Дослідниками відзначено покращення стану пацієнтів, що відбулось у першу чергу за рахунок зменшення симптомів захворювання пов'язаних із розладами сечовипускання та було підтверджено лабораторними даними (зменшення залишкового об'єму сечі, збільшення швидкості сечовипускання). За оцінкою шкали IPSS середнє зниження симптомів у дослідній групі відбулось на 46,9 %; покращення якості життя за показником QoL – на 45,6 %.

Через місяць лікування «значне поліпшення» та «поліпшення» відчули 92% (69/75) пацієнтів. Препарат мав добру переносимість.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У дослідженні брали участь пацієнти чоловічої статі віком від 40 до 70 років, європейського походження. Препарат призначений для застосування лише дорослим чоловікам.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Важливі ідентифіковані ризики - питання безпеки або небажані ефекти, для яких є достатньо доказів асоціації або зв'язку з використанням цього препарату.

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|--|
| Загострення виразкової хвороби шлунка або/та дванадцятипалої кишки | Застосування великих даного препарату призводило до появи симптомів нудоти в пацієнтів з наявними факторами ризику (запалення шлунку та виразова хворобі 12-палої кишки). Після відміни препарату симптоми зникли. Однак, слід враховувати, що лікарський засіб Просталад містить спирт, рослинні складові, що можуть чинити подразнюючий вплив на слизову оболонку шлунку та кишечника. У пацієнтів, що мають або мали раніше захворювання шлунка та кишечника є ризик загострення їх симптомів. | Ризик зазвичай може бути зменшений. Препарат протипоказаний пацієнтам з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки При виразковій хворобі і гастриті з підвищеною кислотністю застосовувати разом з препаратами, що зменшують кислотність шлунку (антацидами) і спазмолітиками. При появі таких симптомів як нудота, блювання, розлад травлення, біль у шлунку слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики проблеми безпеки, для яких існує можливий зв'язок з використанням лікарського засобу, але цей зв'язок не був підтверджений.

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Підвищена індивідуальна чутливість / Гіперчутливість (включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, загострення бронхіальної астми) | У післяреєстраційному періоді повідомлення про реакції гіперчутливості при застосуванні препарату Просталад не надходили. Однак при застосуванні деяких препаратів з подібним складом, зокрема рослинних препаратів ехінацеї, звіробою, календули, арніки повідомлялись реакції підвищеною чутливості. Як правило такі реакції були легкими за проявами та оборотними при своєчасному лікуванні. Однак при застосуванні препаратів ехінацеї повідомлені тяжкі реакції гіперчутливості: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою). Анафілактичний шок супроводжує різке зниження артеріального тиску, посилене серцебиття, неможливість дихати (бронхоспазм) можлива втрата свідомості. При ангіоневротичному набряку спостерігається набряк глибоких шарів шкіри, а також слизової оболонки горла і кишечника. Ці реакції можуть виникнути з першої дози ліків. Даний лікарський засіб протипоказано застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату (у тому числі до рослин родини складноцвітих, наприклад, ехінацеї, календули, арніки, та ін.). Слід одразу припинити використання препарату та звернутись до лікаря при появі висипу на шкірі, або якщо розвивається швидкий набряк шкіри, рота, гортані і язика. |
| Серйозні шкірні реакції (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона) | У післяреєстраційному періоді повідомлення про серйозні шкірні реакції при застосуванні препарату Просталад не надходили. Однак при застосуванні деяких препаратів з подібним складом, зокрема рослинних препаратів ехінацеї, повідомлявся розвиток таких серйозних |

| | |
|---|---|
| | <p>шкірних реакцій, як синдром Стівенса-Джонсона (проявляється грипоподібними симптомами, м'язовим та суглобовим болем, поширеним висипом та пухирями на слизових оболонках, з подальшим формуванням осередків горілої шкіри з відшаруванням її поверхневого шару). Повідомлені випадки були оборотними при своєчасному лікуванні.</p> <p>Даний лікарський засіб протипоказано застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату (у тому числі до рослин родини складноцвітих, наприклад, ехінацеї, календули, арніки, та ін.).</p> <p>Слід одразу припинити використання препарату при появі висипу на шкірі або будь-якому іншому ураженні всередині рота або на статевих органах чи інших ознак алергії.</p> |
| <p>Підвищена чутливість до сонячного світла (Фоточутливість)</p> | <p>У післяреєстраційному періоді повідомлення про випадки фоточутливості при застосуванні препарату Просталад не надходили.</p> <p>Однак при застосуванні деяких препаратів з подібним складом, зокрема рослинних препаратів звіробою, у високих дозах або місцевому нанесенні повідомлявся розвиток шкірних реакцій (висипу, ураження по типу опіку) на дію сонячного або ультрафіолетового (УФ) світла.</p> <p>Для запобігання ризику під час лікування слід уникати УФ-випромінювання</p> |
| <p>Депресія (пригнічений настрій) та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи</p> | <p>У післяреєстраційному періоді повідомлення про депресію (пригнічений настрій) або пригнічення функцій центральної нервової системи (ЦНС) при застосуванні препарату Просталад не надходили.</p> <p>Однак при застосуванні деяких препаратів з подібним складом, зокрема рослинних препаратів, звіробою, валеріани, повідомлялись пригнічення емоційних реакцій, сонливість, зниження працездатності; запаморочення, головний біль. Як правило симптоми таких реакцій були легкими за проявами та оборотними при своєчасному лікуванні. Також Просталад містить етиловий спирт, що може посилювати вплив на ЦНС алкоголю, та інших препаратів, дія яких спрямована на нервову систему (нейролептики, транквілізатори, снодійні).</p> <p>З метою мінімізації ризику Просталад протипоказано застосовувати пацієнтам з алкоголізмом в анамнезі, при вживанні препаратів, що містять алкоголь, і власне алкоголю; прийомі антипсихотичних (нейролептиків) та протитривожних (транквілізаторів) засобів; депресії та інших розладах, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи</p> |
| <p>Автоімунні захворювання</p> | <p>Автоімунними захворюваннями називається група хвороб, при яких власна імунна система руйнує органи і тканини організму.</p> <p>У післяреєстраційному періоді повідомлення про розвиток автоімунних захворювань при застосуванні препарату Просталад не надходили.</p> <p>Однак при тривалому застосуванні рослинних препаратів з подібним складом, зокрема екстрактів ехінацеї (переважно у високих дозах) були окремі повідомлення про можливий зв'язок з автоімунними захворюваннями.</p> <p>Також препарати ехінацеї можуть зменшувати ефективність препаратів, що чинять імунодепресивну дію (зменшують активність імунних клітин) та використовуються при лікуванні автоімунних захворювань.</p> <p>З метою мінімізації ризику Просталад протипоказано застосовувати пацієнтам з хворобами, в основі яких лежать автоімунні механізми (цироз печінки; цукровий діабет; ревматизм; захворювання сполучної тканини (колагенози); розсіяний склероз та інші автоімунні захворювання, системний червоний вовчак).</p> |

| | |
|--|--|
| Зменшення рівня білих кров'яних клітин / Лейкопенія | <p>У післяреєстраційному періоді повідомлення про розвиток лейкопенії при застосуванні препарату Просталад не надходили.</p> <p>Однак при тривалому (понад 8 тижнів) застосуванні рослинних препаратів з подібним складом, зокрема екстрактів ехінацеї (переважно у високих дозах) були окремі повідомлення про розвиток лейкопенії. Після припинення лікування рівень білих кров'яних клітин (лейкоцитів) повернувся до норми. Лейкопенія підвищує схильність організму до інфекційних захворювань, що створює додатковий ризик у пацієнтів з ослабленим імунним захистом (імунодефіцитом).</p> <p>З метою мінімізації ризику Просталад протипоказано застосовувати пацієнтам з туберкульозом; захворюваннями лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агранулоцитоз); онкологічними захворюваннями (злоякісні пухлини); імуносупресією або імунодефіцитом різної етіології та інших хронічних вірусних захворюваннях, вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-інфекції), синдромом набутого імунодефіциту людини (СНІД).</p> |
| Взаємодія з іншими лікарськими засобами та алкоголем | <p>Відомо, що деякі рослинні препарати, які містять аналогічні складові, що й Просталад, а саме з трави звіробою та ехінацеї пурпурової, кореня валеріани здатні впливати на фармакологічні та токсичні ефекти інших препаратів, що застосовуються одночасно. Концентрація біологічно активних речовин, які здатні до подібних взаємодій, у настойці Просталад є набагато меншою, ніж у рослинних препаратах (переважно екстрактах або очищених витяжках) щодо яких отримані відповідні дані.</p> <p>Для запобігання ризику слід дотримуватись застережень щодо взаємодії Просталад з іншими препаратами. Протипоказане одночасне застосування Просталад з засобами, що чинять пригнічуючий вплив на нервову систему (нейролептиками та транквілізаторами).</p> |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація є інформацією про безпечність лікарського засобу, яка не доступна на момент представлення конкретного плану управління ризиками.

| Ризик | Що відомо |
|-------|-----------|
| НЕМАЄ | — |

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.