

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС,

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг

Міжнародна непатентована назва: loperamide

ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Діарея, або неоформлене і патологічно часте випорожнення, є однією із найрозповсюдженіших проблем у сфері охорони здоров'я серед людей усіх вікових груп. Діарею зазвичай спричиняє шлунково-кишкова вірусна інфекція, а зникає вона найчастіше через кілька днів. Причинами діареї може бути низка інших факторів (а саме, ліки, харчове отруєння) і вона може бути раптовою (гострою) або тривалою (хронічною).

Хронічна діарея є менш розповсюдженою у порівнянні із гострою і більш характерною для осіб похилого віку та людей з уже існуючими захворюваннями.

Діарея часто призводить до дискомфорту у шлунку, здуття, газоутворення, нудоти та блювання, втрати рідини та солей, що може спричинити втомлюваність, запаморочення і сонливість. Лікувальні заходи включають збільшене вживання рідини, препарати для зв'язування речовин у кишечнику та утворення більш твердих випорожнень, а також засоби для нормалізації перистальтики кишечника.

Синдром подразненого кишечника – це медична проблема, яка спричиняє дискомфорт у шлунку та животі, газоутворення, пронос та закрепи. Синдром подразненого кишечника може викликати втрату рідини і солей та інші симптоми (наприклад, тривалу втому та головний біль). Лікування діареї у випадку синдрому подразненого кишечника не відрізняється від такого для гострої та хронічної діареї.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг – це лікарський засіб, який застосовується для симптоматичного лікування гострої діареї у дорослих та дітей віком від 12 років. Симптоматичне лікування гострих епізодів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, у дорослих (віком від 18 років) після встановлення первинного діагнозу лікарем. ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг містить активну речовину лоперамід. Лоперамід діє шляхом зменшення частоти випорожнень та покращення їх консистенції. Лоперамід зупиняє діарею, але не лікує її причини. Лоперамід існує на ринку вже понад 40 років, демонструючи сприятливі результати лікування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Педіатричні пацієнти

У залежності від країни та форми випуску, лоперамід гідрохлорид призначається для лікування діареї у дітей від 2 до 15 років. Існує обмежена кількість доступних даних стосовно застосування лоперамід гідрохлориду дітям до 2 років.

Існують обмежені дані стосовно застосування лоперамід гідрохлориду у підгрупах пацієнтів, включно з вагітними та жінками під час грудного вигодовування, а також пацієнтів з порушенням функції печінки.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Для усіх лікарських засобів існує інструкція для медичного застосування (ІМЗ) та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших працівників медичної сфери детальною інформацією про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Заходи, викладені у цих документах, розцінюються як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

КХЛЗ лоперамід гідрохлориду та ІМЗ можна знайти на веб-сайтах Міністерства охорони здоров'я кожної країни.

Компанія вважає, що ризиками, які пов'язані з лікарського засобу, можна управляти інформацією з КХЛЗ та ІМЗ, у зв'язку з чим не було запропоновано особливих умов чи обмежень для його ефективного та безпечного застосування (додаткові заходи з мінімізації ризиків).

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Кишкова непрохідність через зменшення перистальтики кишечника	Лоперамід діє шляхом зменшення перистальтики кишечника, а також через нормалізацію балансу між абсорбцією та секрецією води та електролітів, що робить випорожнення більш твердими та менш частими. Існує ймовірність, що блокування перистальтики кишечника може викликати більш серйозні проблеми. Зазвичай це можна вилікувати певними препаратами; рідко трапляються летальні випадки.	Пацієнтам, яким слід уникати блокування перистальтики кишечника, під час прийому лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг необхідний особливий догляд. Пацієнтам потрібно припинити прийом лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, якщо у них виникла кишкова непрохідність, закріп або здуття шлунку.
Дилатація товстої кишки	Лоперамід діє шляхом зменшення перистальтики кишечника, а також через нормалізацію балансу між абсорбцією та секрецією води та електролітів, що робить випорожнення більш твердими та менш частими.	Пацієнтам, яким слід уникати блокування перистальтики кишечника, під час прийому лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг необхідний

Існує ймовірність, що блокування перистальтики кишечника може викликати більш серйозні проблеми, такі як тяжкий закреп та дилатація товстої кишки. Дилатацію товстої кишки можна вилікувати відповідними препаратами, але більш тяжкі форми токсичної дилатації товстої кишки можуть бути смертельними.

особливий догляд. Пацієнтам потрібно припинити прийом лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, якщо у них виникла кишкова непрохідність, закреп або здуття шлунку.

Особливий догляд необхідний пацієнтам зі СНІД та запаленням кишечника як вірусної, так і бактеріальної етіології під час лікування лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, оскільки були окремі повідомлення щодо вираженого закрепу з ризиком токсичної дилатації кишечника. Пацієнти зі СНІД повинні припинити лікування діареї лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг у разі появи ранніх ознак здуття живота.

Тяжкі алергічні шкірні реакції

Тяжкі алергічні шкірні реакції можуть призвести до шоку або смерті.

ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг не рекомендований до застосування у пацієнтів із встановленою алергією на лоперамід або будь-яку з його складових.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
У пацієнтів, які протягом тривалого часу отримують лікування лікарським засобом ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2, можуть спостерігатись серйозніші стани, які маскує діарея	Лікування лікарським засобом ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 є лише симптоматичним та не впливає на причину діареї. У пацієнтів з тривалою діареєю можуть спостерігатись серйозніші стани.
Застосування у пацієнтів, печінка яких працює незадовільно (пацієнти з печінковою недостатністю)	У пацієнтів з печінковою недостатністю можуть спостерігатись підвищені рівні лопераміду у крові, які призводять до токсичного впливу на ЦНС.
У пацієнтів, які навмисно приймають забагато препарату ІМОДІУМ, може спостерігатись прискорення серцевого ритму, нерегулярне серцебиття, зміни серцевого ритму (ці симптоми можуть мати потенційно серйозні наслідки, що	Повідомлялось про випадки зловживання та неправильного застосування лопераміду, активної речовини лікарського засобу ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2.

загрожують життю), скутість м'язів,
некоординовані рухи, сонливість,
утруднення під час сечовипускання
або слабе дихання

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація щодо застосування у дітей	Доступна обмежена кількість даних щодо застосування у дітей до 2 років.
Обмежена інформація щодо застосування у вагітних та жінок під час грудного вигодовування	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 не рекомендовані до застосування у вагітних жінок, так як безпека лопераміду під час вагітності не встановлена. Грудне вигодовування не рекомендується для матерів, які приймають ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2, тому що в незначних кількостях лоперамід може визначатись в грудному молоці матерів, які здійснюють грудне вигодовування.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблеми з безпеки	Коментар
1.0	30 квітня 2015 р.	Важливі виявлені ризики – немає Важливі потенційні ризики – немає Відсутня інформація	Це перший ЄС-План управління ризиками (ПУР) за новою настановою.
1.1	10 грудня 2015 р.	Кишкова непрохідність, мегаколон (включно з токсичним мегаколоном) та тяжкі шкірні реакції, включно з синдромом Стівенса-Джонсона, токсичним епідермальним некролізом та мультиформною еритемою, додані як важливі виявлені ризики	

Тривале застосування, що маскує уже існуючі стани, які потребують уваги медичних працівників, та токсичний вплив на ЦНС через відносно передозування у пацієнтів з порушенням функції печінки додані як важливі потенційні ризики

Застосування у дітей до 2 років та у жінок під час вагітності і грудного вигодовування додані як відсутня інформація

2.0 31 серпня 2016 р. Подовження інтервалу QT та/або серйозні шлуночкові аритмії, включаючи Torsades de Pointes (типу «пірует»), які асоціюються із зловживанням або неправильним застосуванням лопераміду, додані як важливий потенційний ризик