

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг
№ 10 у блістерах
МНН — Acetylsalicylic acid

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Ацетилсаліцилова кислота, таблетки використовується для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у горлі, зумовленого застудою; альгодисменореї; болю у м'язах та суглобах; болю у спині; помірного болю, зумовленого артритом, а також при застуді або гострих респіраторних захворюваннях для симптоматичного полегшення болю та гарячки.

Лихоманка та больовий синдром дуже поширені та є одними з перших та найчастіших проявів захворювань людини. Особливе місце в симптоматиці ГРІ займає гарячка.

Однією з універсальних реакцій на різноманітні патологічні впливи є розлади терморегуляції. Нормальна оральна температура тіла становить від 35,8 до 37,2°C, ректальна — від 36,1 до 37,8°C Лихоманка завжди є патологічним процесом, але не завжди потребує корекції, оскільки є також компенсаторно-приспосовувальним процесом, що підвищує активність імунної системи. Підвищення температури тіла — один із перших і найчастіших проявів захворювань інфекційного характеру. Лихоманка – підвищена температура тіла (понад 37 ° С), що виникає як захисно-приспосувальна реакція при інфекційних захворюваннях. Найчастіше лихоманка виникає на тлі вірусних або бактеріальних інфекцій. На долю вірусних інфекцій припадає 95 % випадків підвищення температури тіла.

У клінічній практиці сімейному лікарю часто доводиться зіштовхуватися із синдромом болю — системним патологічним процесом, що включає місцеву реакцію на ураження, передачу та сприйняття больового імпульсу, його психоемоційну оцінку і відповідну вегетативну та поведінкову реакцію організму. Міжнародна асоціація дослідження болю (International Association for the Study of Pain — IASP) запропонувала вважати біль багатofакторною моделлю, а саме: «неприємним відчуттям і емоційним переживанням, пов'язаним із наявним або можливим пошкодженням тканин» (International Association for the Study of Pain Subcommittee on Taxonomy, 1986). Це визначення свідчить про взаємозв'язок між об'єктивними (фізіологічними) аспектами болю та його суб'єктивними (емоційними та психологічними) компонентами. Реакція на біль може значно відрізнятись не лише у різних людей, але й у однієї і тієї ж людини, залежно від умов, за яких біль виникає (Katon W.J., Walker E.A., 1998).

Біль як суб'єктивний феномен практично не піддається будь-якій об'єктивізації. За одним із влучних літературних висловів: «Біль — це сторожовий пес здоров'я, який може перетворюватись у дикого звіра».

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. За даними W.H. Cordell та співавторів (2002), больовий синдром є причиною звернень пацієнтів у 52 % усіх випадків надання невідкладної медичної допомоги, зокрема на первинному рівні. У нашій державі таких даних практично немає, оскільки класифікація ВООЗ, яку використовують із метою систематизації клінічних проблем, з якими звертається пацієнт за первинною медичною допомогою, у країнах Європи ще з 1987 р., в Україні досі не введена. Епідеміологічні дослідження останніх років, проведені в США, Англії, Франції, Норвегії, Данії, Фінляндії, Швеції, Іспанії,

Росії та інших країнах, свідчать про те, що від болю страждає від 7 до 64% населення, при цьому від хронічного болю - від 8 до 45%

<http://www.umj.com.ua/article/88806/bolovij-sindrom-jogo-vpliv-na-organizm-i-pidxodi-do-efektivnogo-znebolennya-u-praktici-simejnogo-likarya>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В 2007 виповнилось 110 років з дня відкриття ацетилсаліцилової кислоти. Спочатку препарат використовували лише як засіб від болю в суглобах. Потім відкрили його жарознижуючі і протизапальні властивості. А сьогодні відомо, що ацетилсаліцилова кислота ще і перешкоджає утворенню тромбів, сприяє розширенню судин, тобто ефективний для профілактики і лікування інфарктів та інсультів. Вчені і сьогодні, раз у раз знаходять у цих ліків якісь нові властивості. У зв'язку з наявністю столітнього досвіду застосування препарату механізм дії і профіль безпеки ацетилсаліцилової кислоти добре вивчені, її ефективність клінічно підтверджена, в зв'язку з чим даний препарат входить до списку найважливіших лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Ацетилсаліцилова кислота має протизапальну, жарознижуючу і безпечну дію, і її широко застосовують при гарячкових станах, головному болю, невралгіях та ін., та в якості протиревматичного засобу.

У зв'язку з тим, що у цього препарату є здатність розширювати судини, то виділяється організмом тепло відводиться набагато краще – температура падає. Ацетилсаліцилова кислота від температури вважається кращим препаратом. До того ж це лікарський засіб діє і на терморегулюючі центри мозку, подаючи йому сигнал знизити температуру.

Даний препарат втручається і запальні процеси організму, він перешкоджає викиду крові в місця утворення запалень, а також тих речовин, які викликають біль. У нього є здатність підсилювати вироблення гормону гістаміну, який розширює судини, і підсилює приплив крові до місця запального процесу. Він також допомагає зміцнити стінки тонких судин. Все це створює протизапальний та анальгезуючий ефект.

Ацетилсаліцилова кислота ефективна при всіх видах запалень і больових відчуттів, що відбуваються в організмі людини. Саме тому цей препарат найбільш часто зустрічається в домашніх аптечках.

Протизапальну дію ацетилсаліцилової кислоти пояснюється її впливом на процеси, що протікають у вогнищі запалення: У механізмі протизапальної дії має значення інгібування біосинтезу простагландинів.

Жарознижувальна дія пов'язана також з впливом на гіпоталамічні центри терморегуляції.

Анальгезуюча дія обумовлений впливом на центри больової чутливості, а також здатністю саліцилатів зменшувати альгогенну дію брадикініну.

Ацетилсаліцилова кислота має широке застосування як протизапальний, жарознижувачий і анальгезуючий засіб. Застосовують її самостійно і в поєднанні з іншими лікарськими засобами.

Прийом ацетилсаліцилової кислоти призводить до зниження температури тіла, зменшення болю, покращення самопочуття.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Не застосовується.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Кровотеча і розлади кровотворення	Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.	Лікарі повинні інформувати пацієнтів, що під час прийому Ацетилсаліцилової кислоти кровотеча може бути більш тривалою. Лікарі повинні уважно спостерігати за пацієнтами для виявлення будь-яких ознак кровотечі, особливо протягом перших тижнів лікування та/або після інвазивних процедур на серці або хірургічного втручання. Необхідно моніторити показники аналізу крові. Пацієнти повинні інформувати лікарів і стоматологів, що вони приймають Ацетилсаліцилову кислоту, перед будь-якими оперативними втручаннями, що заплановані. Пацієнти повинні повідомляти лікаря про будь-які незвичні кровотечі (локалізація або тривалість). Ацетилсаліцилову кислоту слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з ризиком збільшення кровотечі при травмах, хірургічних втручаннях (у тому числі стоматології) або при інших умовах, а також у пацієнтів, які отримують лікування з деякими іншими ліками, наприклад НПЗЗ. Не рекомендовано застосування Ацетилсаліцилової кислоти з пероральними антикоагулянтами (наприклад, варфарин), так як це може збільшити інтенсивність кровотечі. У разі планової операції, лікарі

		<p>повинні переглянути лікування Ацетилсаліциловою кислотою і розглянути питання про використання одного антитромбоцитарного препарату.</p> <p>Ацетилсаліцилова кислота не повинна використовуватися у пацієнтів з активною кровотечею, такі як у пацієнтів з виразковою хворобою або кровотеча в головному мозку. Ацетилсаліцилову кислоту слід використовувати з обережністю в пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, кровотечею в шлунку або кишечнику, болем в шлунку, печії, нудоті і блюванні, що може бути пов'язано з виразкою шлунка, яка могла б привести до кровотечі в шлунку. Лікарі повинні зберігати пильність на наявність ознак виразки і кровотечі, навіть при відсутності попередніх шлунково-кишкових симптомів. Пацієнти повинні бути попереджені про ознаки та симптоми шлунково-кишкових побічних ефектів. У разі виявлення ознак та симптомів шлунково-кишкових побічних ефектів пацієнти повинні повідомити про це свого лікаря.</p>
Печінкова недостатність внаслідок прийому ацетилсаліцилової кислоти	Про ушкодження печінки і підвищення рівня ферментів печінки повідомлялося в літературі для ацетилсаліцилової кислоти.	Пацієнти повинні повідомити лікаря, якщо у них є захворювання печінки, перш ніж приймати Ацетилсаліцилову кислоту. Пацієнти, які мають серйозні захворювання печінки не повинні приймати Ацетилсаліцилову кислоту.
Загострення подагри при прийомі ацетилсаліцилової кислоти	При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають	Ацетилсаліцилову кислоту слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з подагрою, так як низькі дози Ацетилсаліцилової кислоти збільшують кількість сечової

	знижене виведення сечової кислоти.	кислоти в крові. Пацієнти повинні інформувати своїх лікарів, якщо вони хворіють подагрою, перш ніж приймати Ацетилсаліцилову кислоту.
Ниркова недостатність внаслідок прийому ацетилсаліцилової кислоти	У літературі вказують, що гостре захворювання нирок пов'язано з невідомою частотою з використанням ацетилсаліцилової кислоти.	Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо у них є захворювання нирок, перш ніж приймати Ацетилсаліцилову кислоту. Пацієнти, які мають тяжкі захворювання нирок не повинні приймати Ацетилсаліцилову кислоту.
Алергічні реакції	У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки та поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ та на тлі лікування ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.	Ацетилсаліцилову кислоту не слід застосовувати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП, таких як ацетилсаліцилова кислота) або які мають медичний стан, який включає в себе поєднання бронхіальної астми, риніту (закладеність і нежить) і носові поліпи. Ацетилсаліцилову кислоту слід використовувати з обережністю у пацієнтів з астмою в анамнезі або алергічних захворювань, так як такі пацієнти піддаються підвищеному ризику реакцій гіперчутливості.
Токсичний вплив на кістковий мозок через взаємодію з метотрексатом	Застосування метотрексату у дозах 15 мг на тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).	Пацієнти повинні сказати своєму лікарю, якщо вони приймають метотрексат. Лікарі повинні використовувати Ацетилсаліцилову кислоту з обережністю в цих хворих.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-------	---

Виникнення синдрому Рея у дітей, які не досягли 15-річного віку.	Існує можливий зв'язок між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти у дітей і підлітків у віці до 15 років з вірусною інфекцією і розвитком синдрому Рея. Синдром Рея є дуже рідкісним захворюванням, яке може привести до летального результату. Ацетилсаліцилова кислота не застосовується для дітей і підлітків у віці до 15 років.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

Для лікарського засобу Ацетилсаліцилова кислота є інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією 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.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Не застосовується. ПУР подається вперше.