

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТОРАСЕМІД, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
*МНН — Torasemide***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Торасемід призначається з метою лікування і профілактики рецидивів набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю. Хронічна серцева недостатність (ХСН) до теперішнього часу залишається одним з найпоширеніших і прогностично несприятливих наслідків багатьох серцево-судинних захворювань. Так, поширеність ХСН в США і країнах Західної Європи становить від 1% до 3%. За даними епідеміологічних досліджень, ХСН в світі страждають більше 22 млн. чоловік. Простежується збільшення захворюваності ХСН з віком і в Європі у чоловіків 70-79 років становить 13/1000, у жінок - 9/1000. У віці 80-89 років захворюваність ХСН збільшується до 65,2 / 1000 у чоловіків і 45,6 / 1000 у жінок. ХСН характеризується високою смертністю, а також високим ризиком розвитку ускладнень і госпіталізацій. Набряки відзначаються у 23% хворих на ХСН, випоти - у 13% хворих.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У одному з досліджень хворі з ХСН III-IV ФК (функціональний клас) були рандомізовано розділені на дві групи: група торасеміду в середній дозі 14,5 мг на добу (326 пацієнтів) і фуросеміду 50 мг на добу (144 пацієнти). Результати терапії оцінювалися на 14-й день від початку дослідження. Обидві групи пацієнтів були співставлені за віком (середній вік 61,6-61,8 роки), чоловіків було більше (53-57%), ніж жінок. Тривалість ХСН в обох групах становила більше 2 років (27,8-28,6 місяців). У більшості включених в дослідження пацієнтів діагностовано АГ: 70,9% в групі торасеміду і 72,25% в групі фуросеміду, діагноз ІХС встановлено у 78,5% хворих групи торасеміду і 81,9% групи фуросеміду. Пацієнти обох груп отримували потужну терапію: блокатори ренін-ангіотензинової системи (сартани і інгібітори АПФ сумарно) - 90%, b-адреноблокатори - 80%, тiazидні діуретики - 50%.

У групі торасеміду компенсація ХСН була досягнута набагато швидше, ніж в групі фуросеміду, різниця склала 5 днів. Повне досягнення оптимальної компенсації на тлі терапії діуретиками спостерігалось у 95% пацієнтів групи торасеміду в порівнянні з 84% в групі фуросеміду. При цьому на тлі застосування торасеміду відзначалася велика в порівнянні з фуросемідом екскреція іонів натрію і води при меншому виведенні іонів калію. Частота побічних ефектів в групі фуросеміду склала 4%, в той час як в групі торасеміду побічні явища відзначені лише в 0,3% випадків, що свідчить про високу безпеку терапії торасемідом.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

У дослідженнях ефективності та переносимості препарату торасеміду брали участь, в основному, пацієнти європейської раси. Не існує доказів того, що результати відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при потраплянні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіж, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.	Використання препарату за призначенням лікаря. Обережно застосовувати у пацієнтів, які мають чутливість до будь-якого із компонентів препарату.
Порушення водно-електролітного балансу	При тривалому використанні діуретиків може відбуватися надмірне виведення води з організму (дегідратація), а також дисбаланс електролітів, що в свою чергу може провокувати ряд негативних ефектів, наприклад: порушення з боку серцево-судинної системи, аритмії, згущення крові тощо. Отже, необхідно проводити періодичний контроль водно-електролітного балансу.	Використання препарату за призначенням лікаря. Необхідний моніторинг водно-електролітного балансу.
Артеріальна гіпотензія	Внаслідок підвищеного діурезу (процес утворення і виділення сечі) може виникнути надмірний гіпотензивний ефект (зниження артеріального тиску)	Використання препарату за призначенням лікаря. Препарат протипоказаний до використання пацієнтам з артеріальною гіпотензією.

	та виникнути артеріальна гіпотензія (зниження артеріального тиску < 100/60 мм. рт. ст.). Даний стан характеризується головними болями, запамороченнями, можлива втрата свідомості.	Необхідний моніторинг артеріального тиску.
Гепатотоксичність/ порушення функції печінки	Досить часто, при застосуванні препарату, спостерігається збільшення рівня печінкових ферментів. Раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми у пацієнтів, що страждають цирозом печінки з асцитом. Отже, пацієнтам цієї групи необхідно проводити терапію в умовах стаціонару з постійним контролем печінкових показників.	Використання препарату за призначенням лікаря. Протипоказаний пацієнтам з печінковою комою або прекомою. Необхідний моніторинг показників печінки.
Нефротоксичність/ порушення функції нирок	Внаслідок надмірного виведення води із організму може відбутися згущення крові, яке в свою чергу провокує порушення ниркового кровообігу, що запускає цілий каскад патологічних змін, які призводять до порушення функції і загибелі нефронів (структурно-функціональна одиниця нирок). До групи ризику належать особи з наявними захворюваннями нирок. Наслідки: зниження функціонування нирок, наростаюча інтоксикація організму, можливий летальний наслідок.	Використання препарату за призначенням лікаря. Протипоказаний пацієнтам з нирковою недостатністю. Необхідний моніторинг показників нирок.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Використання у пацієнтів з цукровим діабетом	При лікуванні торасемідом може відбуватися збільшення вмісту глюкози крові. Тому, пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати даний факт в процесі підбору раціональної терапії для корекції рівня глюкози крові. Необхідний моніторинг глюкози крові.

Спільне використання з серцевими глікозидами	У цьому випадку зростає ймовірність виникнення гіпокаліємії (дефіциту калію). Даний стан характеризується порушенням ритму серця, м'язовою слабкістю, неврологічними порушеннями.
----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання у період вагітності або годування груддю	<p><i>Вагітність.</i> Достовірні дані стосовно впливу торасеміду на вагітних жінок відсутні. Наявна інформація щодо репродуктивної токсичності торасеміду. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. Торасемід не рекомендується застосовувати під час вагітності, а також жінкам репродуктивного віку які не використовують засоби контрацепції. У зв'язку з вищенаведеним торасемід застосовується у період вагітності лише за життєвими показаннями та в мінімальній ефективній дозі. Діуретики неприйнятні для стандартної схеми лікування артеріальної гіпертензії або набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єра і спричиняти токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плода. Якщо торасемід застосовується для лікування вагітних із серцевою недостатністю або нирковою недостатністю, то необхідно проводити ретельний моніторинг рівня електролітів та гематокриту, а також нагляд за розвитком плода.</p> <p><i>Період лактації.</i> На даний час не встановлено, чи проникає торасемід чи його метаболіти у грудне молоко у тварин або людини. Не можна виключити ризику при застосуванні лікарського засобу новонародженим/немовлятам. Тому застосування торасеміду в період лактації протипоказано (див. розділ «Протипоказання»). Рішення про відмову від грудного вигодовування або про скасування/припинення застосування лікарського засобу Торасемід слід застосовувати з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі лікування препаратом для жінки.</p> <p><i>Фертильність.</i> Дослідження впливу торасеміду на фертильність у людей не проводилося. В експерименті на тваринах не було виявлено такого впливу торасеміду.</p>
Використання у дітей.	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Торасемід дітям та підліткам віком до 18 років не встановлені. У зв'язку з цим торасемід не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

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

Для препарату **Торасемід, таблетки** розроблено проект інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис

характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами 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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

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

Не застосовно.