

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу НІТРЕСАН® (nitrendipine)

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Високий артеріальний тиск (гіпертензія), який визначають як артеріальний тиск, що стійко тримається на рівні щонайменше 140 мм рт. ст. для систолічної складової (верхній показник) або 90 мм рт. ст. для діастолічної складової (нижній показник), є одним з найпоширеніших захворювань у всьому світі. Приблизно 90-95% випадків відносять до категорії первинної (ессенціальної) гіпертензії, що означає високий артеріальний тиск з невстановлених причин (1). Більш того, гіпертензія є головним фактором ризику виникнення таких серцевих захворювань, як серцеві напади або серцева недостатність (2). Станом на 2008 рік гіпертензію було діагностовано у майже 40% дорослого населення землі віком від 25 років і старше; за 30 років число тих, хто страждає від цього порушення, зросло від 600 мільйонів до 1 мільярда осіб. Щороку на серцево-судинні захворювання припадає, приблизно, 17 мільйонів смертей у всьому світі, що складає майже одну третину загальної світової смертності (3).

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Нітрендипін, що є діючою речовиною препарату Нітресан таблетки 10 | 20 мг, належить до групи лікарських засобів, відомих як антагоністи кальцію (або блокатори кальцієвих каналів). Вони допомагають розслабити та розширити кровеносні судини. По мірі розширення кровеносних судин відбувається зниження артеріального тиску. Високий артеріальний тиск потребує довгострокового лікування.

Нітрендипін призначають особам, що страждають на гіпертензію, в дозі 20 мг на день вранці або 10 мг два рази на день вранці та ввечері. У разі недостатнього зниження артеріального тиску добова доза може бути поступово підвищеною до 20 мг нітрендипіну два рази на день. Максимальна добова доза нітрендипіну складає 40 мг. Для осіб похилого віку рекомендовано починати лікування з найнижчої можливої дози.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 15. Важливі ідентифіковані ризики

Важливі ризики	ідентифіковані	Що відомо	Можливість запобігання
----------------	----------------	-----------	------------------------

## Версія 1.1

Алергічні реакції на лікарський засіб або його допоміжні речовини (реакції гіперчутливості)	Нітрендипін або будь-яка з допоміжних речовин можуть викликати серію небажаних реакцій, як-от свербіж шкіри або висип, внаслідок нормальної відповіді імунної системи (реакції гіперчутливості).	Нітрендипін неможна призначати пацієнтам з гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Моніторинг частоти виникнення цього небажаного явища буде продовжено. У разі виникнення будь-яких проблем пацієнтам слід звертатись до лікаря, що їх лікує.
Порушення з боку серця (кардіологічні захворювання) та застосування у пацієнтів з уже існуючими тяжкими захворюваннями (наприклад, кардіогенним шоком, тяжким стенозом аортального клапана, гострим інфарктом міокарда протягом перших 4 тижнів, нестійкою стенокардією)	Нітрендипін може викликати порушення з боку серця у пацієнтів, які вже мають такі захворювання, як кардіогенний шок, тяжкий стеноз аортального клапана, гострий інфаркт міокарда протягом перших 4 тижнів або нестійку стенокардію.	Нітрендипін не слід призначати пацієнтам з уже існуючими тяжкими захворюваннями.
Небажане зниження артеріального тиску під час застосування у літніх людей або у пацієнтів з печінковою недостатністю	Нітрендипін може викликати небажане зниження артеріального тиску під час застосування у літніх людей або у пацієнтів з печінковою недостатністю.	Для людей похилого віку лікар має призначати лікування у найнижчій можливій дозі. Прийняття нітрендипіну пацієнтами з порушеннями функції печінки може викликати надмірне зниження артеріального тиску. Лікар має скоригувати дозу вбік зниження, якщо пацієнт має знижену насосну функцію серця або порушення серцевого ритму.
Взаємодія з дигоксином	Нітрендипін та дигоксин можуть взаємодіяти, впливаючи один на одного. Це може супроводжуватися підвищенням концентрації дигоксину в крові.	Лікар має знизити дозу дигоксину (засобу для лікування серцевих захворювань), якщо він застосовується одночасно з нітрендипіном.

Таблиця 16. Важливі потенційні ризики

Важливі потенційні ризики	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Вроджені вади (аномалії) розвитку плода у разі застосування під час вагітності	Експериментальні дослідження продемонстрували, що нітретидипін може викликати порушення розвитку плода.

Таблиця 17. Відсутня інформація

Відсутня інформація	Що відомо
Застосування у педіатричній популяції (діти та підлітки віком до 18 років)	Наразі немає достатніх даних щодо цієї вікової групи, тому нітретидипін не рекомендований для застосування у педіатричній популяції.
Застосування у період годування груддю	Результати досліджень показали, що нітретидипін потрапляє у грудне молоко лактуючих щурів. Відповідні дані для людини відсутні, тому, з міркувань безпеки, жінкам слід припинити годування груддю під час прийому нітретидипіна.

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

Для всіх лікарських засобів є стислі інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації для лікарів, фармацевтів та інших працівників сфери охорони здоров'я. Скорочену версію цих інструкцій, викладених непрофесійною (доступною) мовою, представлено в інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) в упаковці лікарського засобу. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

З інструкцією для медичного застосування для лікарського засобу Нітресан, таблетки 10 | 20 мг можна ознайомитись на сторінці для органів охорони здоров'я.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

### ***VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу***

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін до плану управління ризиками в цьому документі не представлено.