

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СПАЗМЕКС® (trospium chloride)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гіперактивний сечовий міхур (ГАСМ) - це хронічний стан, який може мати значний негативний вплив на якість життя людини. Поширеність ГАСМ зростає з віком в обох статей і становить близько 30% населення старше 65 років.

Патофізіологія ГАСМ досі чітко не визначена, хоча симптоми зазвичай пов'язують з гіперактивністю детрузора під час фази зберігання сечі. Основний механізм скорочення детрузора опосередкований зв'язуванням ацетилхоліну з мускариновими рецепторами в м'язах детрузора та уротелія. Медикаментозне лікування ГАСМ включає використання антимускаринових препаратів, які конкурентно інгібують мускаринові рецептори в детрузорі та уротелії, таким чином запобігаючи гіперактивному скороченню детрузора та зменшуючи відчуття (Pagoria et al. (2011)).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Троспіум хлорид (ТХ) належить до класу парасимпатолітиків або антихолінергічних засобів. Залежно від концентрації препарат конкурує з ацетилхоліном, ендогенним медіатором, на постсинаптичних парасимпатичних ділянках зв'язування. Антихолінергічний ефект ТХ чинить розслаблюючу дію на гладку м'язову тканину та функції органів, опосередковану мускариновими рецепторами. Як у доклінічних, так і в клінічних дослідженнях ТХ знижує скоротливий тонус гладких м'язів шлунково-кишкового та сечостатевого трактів.

VI.2.3 Невідомі дані, щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Реакції гіперчутливості та інші розлади імунної системи	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією для медичного застосування. Лікарський засіб, що підлягає відпуску виключно за рецептом.
Шлунково-кишкові розлади	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією для медичного застосування. Лікарський засіб, що підлягає відпуску виключно за рецептом.
Шкірні реакції	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією по застосуванню. Лікарський засіб, що підлягає відпуску виключно за рецептом
Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією для медичного застосування. Лікарський засіб, що підлягає

печінки		відпуску виключно за рецептом.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією для медичного застосування. Лікарський засіб, що підлягає відпуску виключно за рецептом.
Застосування дітям до 12 років	Побічні реакції на лікарські засоби (тип та частота)	Так, ознайомившись з інструкцією для медичного застосування. Лікарський засіб, що підлягає відпуску виключно за рецептом.

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

Лікарський засіб Спазмекс 15 мг має інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим спеціалістам у галузі охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Дотримуючись відповідних інструкцій по застосуванню, ризики можна звести до мінімуму. Інформація та поради, наведені в цих документах, розглядаються як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ця заява стосується лікарського засобу (Спазмекс 15 мг), безпека якого не викликає занепокоєння та не потребує додаткових заходів з мінімізації ризиків. Відповідно, для цього лікарського засобу вважається достатнім здійснення рутинних заходів з фармаконагляду.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

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

Не застосовано.