

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СКОПРИЛ плюс®

(1 таблетка містить лізиноприлу 20 мг (у вигляді лізиноприлу дигідрату 21,780 мг) і гідрохлортіазиду 12,5 мг)

6.2 *Складові для загальнодоступного резюме*

6.2.1 **Огляд епідеміології захворювання**

Підвищений кров'яний тиск є хронічним захворюванням, при якому підвищується артеріальний тиск. Систолічний артеріальний тиск означає тиск усередині артерій (кровоносних судин, які переносять кров з серця в тканини) під час скорочення серця, тоді як діастолічний артеріальний тиск можна описати як тиск усередині артерій під час розслаблення і наповнення серця. Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний артеріальний тиск при повторних вимірюваннях артеріального тиску перевищує 140 мм рт. ст. та/або діастолічний артеріальний тиск становить понад 90 мм рт. ст. За оцінками, на підвищений кров'яний тиск страждають приблизно 26% дорослого населення, і вважається, що ця частка збільшується. Не лікований підвищений артеріальний тиск підвищує ризик інших захворювань, таких як інсульт, інфаркт, серцева недостатність та порушення функції нирок. Високий кров'яний тиск також пов'язаний із скороченою тривалістю життя. Таким чином, лікування цього стану є життєво необхідним з точки зору здоров'я населення.

6.2.2 **Резюме користі лікування**

У Настановах Товариства кардіологів (ESC) та Європейського товариства гіпертонії (ESH) від 2007 року підкреслювалося, що незалежно від того, який препарат застосовується, один препарат може ефективно знижувати артеріальний тиск лише у обмеженого числа пацієнтів і що у більшості пацієнтів для досягнення контролю артеріального тиску (АТ) необхідне поєднання як мінімум двох препаратів. Крім цього, аналіз більш ніж 40 досліджень показав, що комбінування двох лікарських засобів з будь-яких двох класів препаратів, що застосовуються для зниження високого кров'яного тиску, ефективніше знижує артеріальний тиск, ніж збільшення дози одного агента. Перевагою початку лікування з комбінованої терапії, є негайне реагування у переважної більшості пацієнтів та вища ймовірність досягнення цільового артеріального тиску у пацієнтів з більш високим АТ і меншою ймовірністю збентежити пацієнта багатьма змінами в лікуванні.

Дослідження ALLHAT (2002) було проведено в 623 центрах у Північній Америці і включало 42 418 пацієнтів з легким або помірним підвищенням артеріального тиску (55 років або старші) з одним додатковим фактором ризику, що стосується серця та кровоносних судин. Результати цього дослідження вказують на те, що гідрохлортіазид треба вважати першим для лікування пацієнтів з підвищеним кров'яним тиском. Для пацієнтів, які не можуть приймати сечогінні засоби (препарати, що сприяють посиленому виділенню сечі), можна почати лікування з іншої групи препаратів (серед них інгібітори АПФ – лізиноприл).

6.2.3 **Невідомі аспекти щодо користі лікування**

Даних щодо безпеки та ефективності застосування комбінації лізиноприлу/гідрохлортіазиду у дітей недостатньо.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Алергічні реакції, включаючи набряк нижнього шару шкіри і тканин	Алергічні реакції на лізиноприл або гідрохлоротіазид існують і є протипоказанням до застосування цього лікарського засобу. Крім того, алергічні реакції на речовини, що мають подібну хімічну структуру з гідрохлоротіазидом, є протипоказанням до застосування цього продукту. Виявлено випадки тяжкої алергічної реакції з набряком рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, язика або горла у зв'язку з застосуванням цього класу лікарських засобів, до яких належить лізиноприл.	Лізиноприл/гідрохлоротіазид не треба застосовувати у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на лізиноприл, гідрохлоротіазид, інші подібні хімічні лікарські засоби або на будь-які допоміжні речовини. У випадках алергічних реакцій, включаючи набряк нижнього шару шкіри та тканини, треба припинити прийом лізиноприлу/гідрохлоротіазиду та вжити відповідних медичних заходів та моніторингу.
Блокування гормональної системи, що регулює артеріальний тиск і баланс рідини	Важливий регулятор артеріального тиску, а також балансу рідини та електролітів, що відіграє важливу роль у механізмі розвитку класу захворювань, що пов'язані з серцем або кровоносними судинами, а також захворювань нирок. Блокада цієї системи за допомогою класу препаратів, наприклад, лізиноприлу, що призначаються з метою контролю високого кров'яного тиску, знижує кров'яний тиск, але також знижує якість життя у пацієнтів з тривалою серцевою недостатністю, і, крім того, може знижувати рівень білків у сечі та функцію нирок у пацієнтів з тривалим захворюванням нирок.	Щодо кожної проблеми безпеки було зроблено посилання на частину Інструкції щодо застосування для вирішення конкретних проблем безпеки. Завдяки інформуванню медичних працівників і пацієнтів про ризик подвійного блокування гормональної системи, що регулює артеріальний тиск і баланс рідини, цей ризик може бути мінімізований.
Вроджені вади через токсичну дію на ембріон або ненароджену дитину (при застосуванні у другому та третьому місяцях вагітності)	Застосування упродовж другого або третього місяця вагітності може бути шкідливим для розвитку ембріона і для розвитку новонародженого. Існує недостатньо інформації про застосування гідрохлоротіазиду під час вагітності.	У випадках, якщо пацієнтка планує вагітність, треба застосовувати альтернативні методи лікування, якщо це можливо. Якщо пацієнтка стає вагітною під час лікування, застосування лізиноприлу/гідрохлоротіазиду треба негайно припинити, а за необхідності застосувати альтернативне медикаментозне лікування. Цей лікарський засіб не треба застосовувати упродовж другого і третього місяців вагітності (протипоказання до застосування).

Ризик	Відома інформація	Застереження
Аномально низька кількість лейкоцитів і тромбоцитів в крові	<p>Про аномально низьку кількість лейкоцитів і тромбоцитів у крові повідомляється для пацієнтів, які одержували клас препаратів, що призначаються для контролю високого кров'яного тиску, як-от лізиноприл. Однак, ці небажані ефекти є рідкісними у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Аномально низькі рівні лейкоцитів у крові можуть бути причиною більш високої схильності пацієнта до розвитку серйозних інфекцій. Вказані ознаки можуть включати лихоманку, біль у горлі, озноб та інші ознаки інфекції.</p> <p>Ознаки і симптоми зниженого рівня тромбоцитів можуть включати: легкість утворення синців або надмірне утворення синців, крововиливи в шкіру, які виникають як висипання у формі червонувато-фіолетових плям точкових розмірів, зазвичай, на нижніх кінцівках, тривала кровотеча з місць порізів, кровотеча з ясен або носа, або кров у сечі або калі.</p>	<p>Щодо кожної проблеми безпеки було зроблено посилання на частину Інструкції щодо застосування для вирішення конкретних проблем безпеки.</p> <p>Завдяки інформуванню медичних працівників і пацієнтів про ризик подвійного блокування гормональної системи, що регулює артеріальний тиск і баланс рідини, цей ризик може бути мінімізований.</p>
Високі рівні калію в крові	<p>При застосуванні лізиноприлу/гідрохлоротіазиду існує ризик підвищення вмісту калію в крові. Пацієнти з порушеною функцією нирок, пацієнти з групою захворювань, які впливають на механізм використання цукру крові організмом, і пацієнти, які одночасно застосовують ліки, які підвищують рівень калію, мають підвищений ризик розвитку цього небажаного ефекту.</p>	<p>Щодо кожної проблеми безпеки було зроблено посилання на частину Інструкції щодо застосування для вирішення конкретних проблем безпеки.</p> <p>Завдяки інформуванню медичних працівників та пацієнтів про ризик підвищеного вмісту калію в крові, цей ризик може бути мінімізований.</p> <p>Також треба проводити моніторинг калію у відповідних випадках.</p>
Електролітні зміни в рідкій частині крові	<p>Деякі лікарські засоби можуть підвищувати або знижувати рівень цього лікарського засобу в крові. Як повідомляється, лікарські засоби, що застосовуються для лікування депресії, сечогінні та інші препарати, взаємодіють з лізиноприлом/гідрохлоротіазидом, тому у таких пацієнтів необхідно</p>	<p>Щодо кожної проблеми безпеки було зроблено посилання на частину Інструкції щодо застосування для вирішення конкретних проблем безпеки.</p> <p>Завдяки інформуванню медичних працівників та пацієнтів про ризик зміни рівня електролітів у рідкій частині крові, цей ризик може бути мінімізований.</p>

Ризик	Відома інформація	Застереження
	здійснювати регулярні дослідження рівнів електролітів в сироватці. Насторожуючими ознаками порушення електролітного балансу є сухість в роті, спрага, слабкість, млявість, сонливість, м'язові болі або судоми, м'язова стомлюваність, зниження артеріального тиску, зниження кількості сечі, частота серцевих скорочень, що перевищує норму в спокої і шлунково-кишкові розлади, як-от нудота або блювання.	
Низький артеріальний тиск, що викликає клінічні симптоми у пацієнта	Низький артеріальний тиск є відомим небажаним ефектом терапії лізиноприлом/гідрохлоротіазидом. Симптоми низького кров'яного тиску включають, наприклад, запаморочення, слабкість і непритомність. Особливо пацієнти з порушеннями функції серця, діареєю або блюванням піддаються підвищеному ризику розвитку цього патологічного стану.	Терапію лізиноприлом/гідрохлоротіазидом треба розпочинати під наглядом лікаря. Пацієнт повинен бути під наглядом при підборі дози. У випадку занадто низького кров'яного тиску доза цієї комбінації може бути зменшена або лікування припинено.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку указаний стан вважається потенційним ризиком)
Вроджені вади через токсичну дію на ембріон або плід (при застосуванні у перші три місяці вагітності)	Наявна на цей час інформація дозволяє припустити, що застосування класу препаратів, що призначаються для контролю високого кров'яного тиску, як-от лізиноприл, упродовж перших трьох місяців вагітності, може підвищити ризик дисфункціональності на ранній стадії розвитку. Існує недостатньо інформації про застосування гідрохлоротіазиду під час вагітності.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування під час грудного вигодовування	Інформації та досвіду застосування лізиноприлу під час лактації недостатньо. Теоретично існує ризик небажаних ефектів на серце, судини або нирки новонародженого. Гідрохлоротіазид виводяться з молоком людини у невеликих кількостях.
Застосування у дітей та підлітків <18 років	Інформації та досвіду застосування лізиноприлу та гідрохлоротіазиду у дітей та підлітків <18 років недостатньо.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/пита ння ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.