

Частина VI: Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Артеріальна гіпертензія – це стан, що характеризується підвищеним тиском крові ($\geq 140/90$ мм рт. ст.). Зазвичай при відсутності очевидної причини, артеріальна гіпертензія називається «есенціальна».

Високий тиск крові збільшує навантаження на серце і артерії. Якщо високий тиск зберігається впродовж тривалого часу, це може призвести до ураження судин мозку, серця і нирок, та призвести до інсульту, серцевої недостатності, серцевого нападу або ниркової недостатності. Зниження тиску крові до нормального рівня знижує ризик розвитку вищезазначених розладів.

Медикаментозне лікування повинно поєднуватись з заходами щодо зміни способу життя, включаючи обмеження вживання солі, фізичні вправи, зменшення маси тіла та інше.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

АРИФОН® РЕТАРД показаний при есенціальній гіпертензії у дорослих.

Препарат випускається у формі таблеток з пролонгованим вивільненням (SR) по 1,5 мг, що приймаються один раз на добу. Перевагою застосування однієї таблетки є спрощення процесу лікування.

Основною перевагою застосування лікарської форми таблеток з пролонгованим вивільненням є зниження максимальної концентрації у плазмі крові, від якої залежить частота виникнення зниження рівня калію в крові.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявні дані щодо застосування препарату у дітей та підлітків (віком до 18 років), у період вагітності та лактації є недостатніми.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Низький рівень калію в крові (Гіпокаліємія)	Низький рівень калію в крові є побічним ефектом лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД (частота невідома).	Застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД при гіпокаліємії протипоказане. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб АРИФОН® РЕТАРД одночасно з препаратами, що індукують виникнення шлуночкової тахікардії типу «пірует», а також з іншими лікарськими засобами, що спричиняють гіпокаліємію.

		Має бути забезпечений більш частий моніторинг рівня калію в плазмі крові.
Ураження нирок (Ниркова недостатність)	Ураження нирок спостерігається дуже рідко при застосуванні лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД (відзначається не частіше, ніж у 1 пацієнта з 10000).	Застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД протипоказане пацієнтами з порушенням нирок тяжкого ступеня.
Порушення функції печінки, які впливають на мозок та центральну нервову систему (Печінкова енцефалопатія)	Порушення функції печінки, які впливають на роботу мозку та центральної нервової системи у разі печінкової недостатності, є побічною реакцією, пов'язаною із застосуванням лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД (частота невідома).	Застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД протипоказане пацієнтами з печінковою енцефалопатією або тяжким порушенням функції печінки.
Реакція на сонячне проміння (Фоточутливість, та/або світлочутливість)	Ураження шкіри є побічною реакцією, пов'язаною із застосуванням лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД (частота невідома).	У разі виникнення реакції фоточутливості (світлочутливості) під час лікування лікарським засобом АРИФОН® РЕТАРД, рекомендується припинити лікування. Якщо відновлення терапії є необхідним, рекомендується захищати відкриті ділянки тіла від сонця або штучних ультрафіолетових променів спектру А.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація щодо застосування у дітей та підлітків до 18 років	Ефективність та безпеку застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД в цій групі пацієнтів не вивчали.
Обмежена інформація щодо застосування в період вагітності та лактації	Ефективність та безпеку застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД в цій групі пацієнтів не вивчали.

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

Для кожного лікарського засобу існує Інструкція для медичного застосування, яка містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших працівників сфери охорони здоров'я щодо застосування лікарського засобу, ризиків його застосування та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, викладені в Інструкції для медичного застосування, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

З інструкцією для медичного застосування лікарського засобу АРИФОН® РЕТАРД можна ознайомитися на веб-сторінці Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlez.com.ua/>

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків. Рутинного фармаконагляду повинно бути достатньо для післяреєстраційного моніторингу профілю безпеки.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Загальні зміни до Плану управління ризиками у післяреєстраційний період

Не застосовується.