

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу
РАМАГ Н, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артеріальна гіпертензія – підвищений артеріальний тиск (більше 140/90 мм рт. ст.) – одне з найпоширеніших хронічних захворювань людини. Артеріальний тиск є силою крові, що штовхає стінки артерій, коли серце перекачує кров. Так, проведені дослідження виявили, що підвищений артеріальний тиск мають майже 36 % дорослого населення України. В Україні майже 12 млн. осіб, хворих на артеріальну гіпертензію. Стандартизований за віком показник поширеності підвищеного артеріального тиску у міській популяції становить 29,6% і не відрізняється серед чоловіків і жінок. Лише 60% людей знають, що у них підвищений артеріальний тиск, з них 50% лікуються тільки протягом першого місяця; постійне лікування отримують 14% .

У розвинених європейських країнах, США і Канаді поширеність підвищеного артеріального тиску становить від 20 до 50%. При цьому поширеність серед жінок на кілька відсотків вище, ніж серед чоловіків, і вище у негроїдної раси у порівнянні з європеїдною.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У клінічному дослідженні порівнювали ефективність та безпеку застосування фіксованої комбінації раміприл/гідрохлортіазид 2,5/12,5 та монотерапії кожним компонентом у пацієнтів з підвищеним тиском (артеріальною гіпертензією). Терапія тривала 8 тижнів.

Зниження діастолічного тиску (нижнього тиску) у положенні лежачи на спині було статистично більш вираженим у пацієнтів, які приймали раміприл/гідрохлортіазид 2,5/12,5 мг. Зниження діастолічного АТ у положенні стоячи, систолічного АТ у положеннях лежачи на спині та стоячи було також більш вираженим у пацієнтів на комбінованому лікуванні. Кількість побічних реакцій була незначною.

У клінічному дослідженні оцінювали ефективність терапії комбінацією раміприл 5 мг та гідрохлортіазид 25 мг у порівнянні з монотерапією раміприлом у дозах 5 мг та 10 мг у пацієнтів з підвищеним тиском I та II ст. (найменшого та середнього ступеню). У дослідженні брало участь 240 пацієнтів. Ефективність лікування була значно вищою при застосуванні комбінації (72 %), ніж монотерапії (48 % для раміприлу 5 мг та 62 % для раміприлу 10 мг). Переносимість лікування хороша.

Включення в одну таблетку двох препаратів – комбінація раміприлу та гідрохлортіазиду – дозволяє досягти терапевтичного синергізму (підсилення ефективності) і одночасно мінімізує кількість побічних ефектів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутні дані для підтвердження використання цього лікарського засобу у період годування груддю.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Підвищення рівня калію у крові (Гіперкаліємія)	Відомо, що при одночасному використанні раміприлу та засобів, що виводять рідину при цьому зберігаючи калій або препаратами, які можуть підвищувати калій, можливе виникнення такого небажаного ефекту як підвищення калію у крові. До групи ризику виникнення такого стану належать: <ul style="list-style-type: none"> - пацієнти із недостатньою функцією нирок; - пацієнти віком від 70 років, - пацієнти з неконтрольованим підвищенням рівнів цукру; - пацієнти, які приймають солі калію, препарати, що виводять рідину при цьому зберігаючи калій, а також інші активні речовини, що підвищують вміст калію у плазмі крові; - або пацієнти із зневодненням. 	Слід з обережністю проводити одночасне лікування препаратами, які можуть підвищувати рівень калію, рекомендується контроль рівня калію у плазмі крові. Якщо стало відомо, що у вас підвищений рівень калію в крові зверніться до лікаря. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як розвиток підвищення рівня калію у крові.
Підвищення чутливості до препарату включаючи набряк підшкірної та підслизової клітковини (Реакції гіперчутливості включаючи ангіоневротичний набряк)	У пацієнтів із підвищеною чутливістю до складових компонентів препарату можуть виникати реакції підвищеної чутливості до препарату включаючи набряк підшкірної та підслизової клітковини.	Препарат не слід застосовувати пацієнтам з відомими алергічними реакціями на раміприл або на будь-який компонент лікарського засобу. У випадку виникнення підвищеної чутливості при застосування препарату, слід припинити його застосування та звернутися до лікаря. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.

<p>Зниження артеріального тиску (Гіпотензія)</p>	<p>Відомо, що на початку лікування може виникати зниження артеріального тиску нижче 100/60 мм. рт. ст., до групи ризику належать ті пацієнти, які одночасно отримують лікарські засоби, що виводять рідину з організму. Зниження тиску може бути симптомом передозуванням ліків.</p>	<p>Раміприл не слід застосовувати пацієнтам зі зниженим артеріальним тиском або нестабільними станами серцево-судинної системи. При виникненні зниження артеріального тиску нижче 100/60 мм.рт.ст. слід звернутися до лікаря. При використанні комбінації препаратів, які можуть знижувати тиск рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як розвиток гіпотензії (зниження артеріального тиску).</p>
<p>Несприятливий вплив на внутрішньоутробного плоду (Фетотоксичність)</p>	<p>Препарат протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим лікарським засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і, якщо необхідно, – замінити іншим лікарським засобом, дозволеним для застосування у вагітних.</p>	<p>Лікарям слід попередити жінок, які планують вагітність про потенційний ризик для майбутньої дитини при прийомі лікарського засобу та призначити таким жінкам альтернативну терапію. Приймайте цей лікарський засіб як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку несприятливого впливу на плід.</p>
<p>Знижена функція нирок (Ниркова недостатність)</p>	<p>Прийом препарату може викликати такі небажані ефекти, які можуть призвести до порушення функції нирок та її зниження, включаючи гостре/раптове порушення.</p>	<p>Рекомендується здійснювати моніторинг функції нирок, передусім у перші тижні лікування. Особливо ретельний контроль потрібен для пацієнтів із:</p> <ul style="list-style-type: none"> - станом, при якому серце недостатньо ефективно справляється зі своєю функцією і в організмі починає затримуватися рідина; - захворюванням судин нирок, включаючи пацієнтів з

		<p>одностороннім звуженням ниркової артерії;</p> <ul style="list-style-type: none"> - погіршенням функції нирок; - пересадкою нирки/нирок. <p>Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як розвиток зниження функції нирок.</p>
Злоякісне новоутворення шкіри (Немеланомний рак шкіри)	<p>Довготривалий прийом лікарського засобу у високих дозах може викликати злоякісне новоутворення шкіри.</p>	<p>Рекомендується спостерігати за станом шкіри при прийомі ЛЗ Рамаг Н та у разі виявлення будь-яких підозрілих вогнищ негайно звернутися до лікаря.</p> <p>При прийомі лікарського засобу не перебувати під сонячними променями та УФ-променями, а у разі відсутності такої можливості використовувати належний захист шкіри.</p> <p>Приймайте цей лікарський засіб як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції такої як розвиток злоякісного ураження шкіри.</p>

Важливі потенційні ризики

Не виявлено

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
<i>Період годування груддю</i>	Лікарський засіб протипоказано застосовувати під час годування груддю. Кількість лікарського засобу, що потрапляє у грудне молоко, може здійснити вплив на немовля. Можливе зменшення або навіть повне припинення вироблення молока у матерів, які годують груддю.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Дослідження в плані після реєстраційного розвитку не заплановані.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ВИДАЧІ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	10.07.2018	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперкаліємія Гіперчутливі реакції включаючи ангіоневротичний набряк Гіпотензія Фетотоксичність Ниркова недостатність <u>Важливі потенційні ризики</u> Інформація не виявлена <u>Відсутність інформації</u> Період годування груддю	Перший ПУР, змін не було.
1.1	12.11.2018	Зміни відсутні	Зміни опису огляду епідеміології захворювання, резюме результатів лікування та резюме проблем безпеки у VI частині.
1.2	28.11.2018	Немеланомний рак шкіри	Додано один важливий ідентифікований ризик.
1.3	18.12.2023	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперкаліємія Реакції гіперчутливості включаючи ангіоневротичний набряк Гіпотензія Фетотоксичність Ниркова недостатність Немеланомний рак шкіри <u>Важливі потенційні ризики</u> Інформація не виявлена <u>Відсутність інформації</u> Період годування груддю	Змін в переліку ризиків не відбулось.