

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
**для лікарських засобів**

**КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**  
**КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг**  
**КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг**

(МНН: олмесартан)

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

За оцінками, всього 26% населення у 2002 році хворіли на гіпертензію. Відповідно до статистичної довідки Американської асоціації кардіологів (2004), у осіб старше 60 років, у деяких популяціях у половині населення спостерігається гіпертонічна хвороба. За оцінками, у всьому світі підвищений артеріальний тиск (АТ) спричиняє 7,1 млн. смертей, що складає близько 13% від загальної смертності в світі. В клінічних дослідженнях антигіпертензивна терапія пов'язана зі зменшенням кількості інсультів на 35 - 40%, інфарктів міокарду на 20 - 25%, випадків серцевої недостатності більше ніж на 50%. Загальний контроль над гіпертонією все ще залишається недостатнім, причому лише 31-46% пацієнтів у країнах ЄС досягають цільового значення артеріального тиску.

**VI.2.2 Резюме переваг лікування**

При застосуванні лікарських засобів КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, цільовою популяцією є пацієнти з есенціальною гіпертензією.

Проведено аналіз клінічних досліджень та неінтервенційних досліджень, спеціально розроблених для оцінки ефективності антигіпертензивних засобів КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг та зареєстрованих після першого затвердження в ЄС у 2002 році.

Ці дослідження включали подвійні сліпі та відкриті дослідження, які частково проводились в особливих групах пацієнтів, таких як пацієнти з цукровим діабетом типу II або літні пацієнти (у віці  $\geq 65$  років).

Всі дослідження підтвердили, що лікарські засоби КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг залишаються ефективною антигіпертензивною терапією.

Відсутні результати, які б заявляли про занепокоєння щодо ефективності, навіть в особливих групах пацієнтів, таких як літні пацієнти ( $\geq 65$  років), пацієнти з діабетом або пацієнти з тяжкою гіпертензією.

**VI.2.3 Невідомі данні, що стосуються переваг лікування**

Лікарські засоби КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг вивчали у великій популяції з гіпертонією по всьому світі, а також у пацієнтів у віці старше 65 років. Популяція дослідження була репрезентативною для цільової популяції. В дослідження було включено менше афро-американців та пацієнтів іншого расового походження, ніж пацієнтів європеїдного чи азіатського походження, але результати показали порівняльні переваги в цих підгрупах.

Відсутні результати, які б заявляли про занепокоєння щодо ефективності, навіть в особливих групах пацієнтів, таких як літні пацієнти ( $\geq 65$  років), пацієнти з діабетом або

пацієнти з тяжкою гіпертензією.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічна реакція	Алергічні реакції можуть проявлятися під час застосування багатьох лікарських засобів. При застосуванні КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг були виявлені пацієнти з алергічною реакцією, деякі з них були тяжкими. Однак також можуть існувати альтернативні причини, наприклад, інші лікарські засоби або їх комбінації.	Так, шляхом визначення пацієнтів з ризиком розвитку алергічних реакцій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Високий вміст калію	Лікування лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг може призвести до збільшення рівня калію в крові. Перші симптоми є неспецифічними та зазвичай включають погане самопочуття, прискорене серцебиття та м'язову слабкість. Більш суттєве підвищення калію в крові може призвести до ускладнень, таких як нерегулярне серцебиття або раптова смерть.	Так, при правильному регулюванні дози для пацієнтів з порушеннями функції нирок та періодичному моніторингу функції нирок.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Низький артеріальний тиск	Лікування лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг має знижувати артеріальний тиск. Проте за певних обставин зниження артеріального тиску може бути надто сильним. Ключовими симптомами низького артеріального тиску є головокружіння або запаморочення. Якщо артеріальний тиск	Так, шляхом визначення пацієнтів з високим ризиком зниження артеріального тиску та забезпечення ретельного дотримання рекомендацій щодо дозування у пацієнтів, які мають підвищений ризик гіпотонії.

	досить низький, може виникнути непритомність та судоми.	
--	---	--

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичність до плоду	Лікування лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг під час вагітності може призвести до серйозних побічних ефектів для майбутньої дитини, що коливається від ниркової недостатності до смерті плоду.	Так, шляхом визначення пацієнтів з високим ступенем ризику та шляхом забезпечення ретельного дотримання рекомендацій щодо протипоказання під час 2 <sup>го</sup> та 3 <sup>го</sup> триместру вагітності.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Спру-подібна ентеропатія	Лікування лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг може призвести до тяжкої та хронічної діареї з суттєвою втратою ваги.	Так, шляхом визначення пацієнтів, що знаходяться в групі ризику, і з огляду на припинення лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Зниження функції нирок при прийомі певних інших лікарських засобів разом з лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Лікування лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг може призвести до зниження артеріального тиску, високого рівня калію та ниркової недостатності при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, що знижують артеріальний тиск.	Так, уникаючи прийому цих інших лікарських препаратів разом з лікарськими засобами КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

**Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Порушення рівнів печінкових ферментів	Дані інших блокаторів рецепторів ангіотензину показали, що вони можуть спричинити пошкодження печінки. При застосуванні лікарських засобів КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг були виявлені пацієнти з патологічними рівнями печінкових ферментів. Проте існують і інші причини.

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Ниркова недостатність	Відомо, що блокатори рецепторів ангіотензину можуть змінювати функцію нирок. При застосуванні лікарських засобів КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг були виявлені пацієнти з нирковою недостатністю. Проте можуть також існувати альтернативні причини, такі як старість, діабет та/або пошкодження нирок через гіпертензію.

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Ризик захворювань серця та кровоносних судин у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу	При застосуванні олмесартанів в ході клінічних дослідженнях були виявлені пацієнти з серцевими нападами, що призводять до смерті. Проте можуть також існувати альтернативні причини, такі як старість, діабет, фізичний та психологічний стрес та/або пошкодження серця внаслідок довготривалої гіпертензії.

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Взаємодія з препаратами літію	При одночасному застосуванні препаратів літію з лікарськими засобами, наприклад, КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, повідомлялося про високі концентрації літію в крові з потенційними токсичними ефектами.

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Вроджені дефекти та вади	Неможна виключати, що КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг спричиняє вроджені вади, якщо його застосовувати на початку вагітності.

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Порушення функції скелетної мускулатури (рабдоміоліз)	При застосуванні КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг повідомлялося про рідкісні випадки рабдоміолізу.

**Відсутня інформація**

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпеку та ефективність КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг у дітей та підлітків віком до 18 років не встановлено.
Годування груддю	Відсутня інформація про використання комбінації КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг у період годування груддю.
Ниркова недостатність та трансплантація нирок	Відсутній досвід застосування КАРДОСАЛ® 10 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, КАРДОСАЛ® 20 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, КАРДОСАЛ® 40 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг у пацієнтів з нещодавною трансплантацією нирки або у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності.
Тяжке ураження печінки	Відсутній досвід застосування у пацієнтів з тяжким ураженням печінки.

#### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблем безпеки

Для будь-якого лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, в якій для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я представлено детальний опис способу використання лікарського засобу, ризики та заходи з їх мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ці лікарські засоби не мають спеціальних умови та обмеження для їх безпечного та ефективного застосування (додаткові заходи з мінімізації ризику).

#### VI.2.6 Запланована програма післяреєстраційної оцінки Перелік досліджень в програмі післяреєстраційної оцінки

Не застосовується.

Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

#### VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

##### Основні зміни до Плану управління ризиками в динаміці

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
Не застосовується, оскільки це перша версія ПУР в новому форматі.			