	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАПТОПРИЛ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для Каптоприлу, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Гіпертонія – це стан організму людини, при якому спостерігається високий кров'яний тиск. Артеріальний тиск має два показники – верхній та нижній, наприклад 120/80. Перше число (в даному випадку 120) – це систолічний тиск. Він вимірює силу крові по стінках артерій, тобто те, як кров перекачується з серця до іншої частини тіла. Друге число (в даному випадку 80) – це діастолічний тиск. Він вимірює силу крові по стінках артерій між ударами серця.

Чим вищий показник кров'яного тиску, тим складніше працює серце. Якщо сила крові дуже висока, це може пошкодити артерії, кровоносні судини і серцевий м'яз. В підсумку це призводить до зниження кровотоку по тілу. А як наслідок – низка хвороб, небезпечних для здоров'я – атеросклероз (затвердіння артерій від накопичення холестерину), який може бути причиною серцевого нападу, серцевої недостатності, пошкодження очей та нирок.

Надлишок цукру в крові призводить до порушень в роботі нирок і виникає ниркова недостатність.

Нирки постійно фільтрують кров, відокремлюючи з неї непотрібні речовини і виводять їх з організму. Порушення в обміні вуглеводів, які з'являються при діабеті, заважають ниркам нормально функціонувати і можуть призводити до розвитку патологічних процесів в тканинах. Розвивається діабетична нефропатія.

Діабетична нефропатія нирок – це двостороння патологія нирок, яка провокує погіршення їх роботи і розвивається у зв'язку з впливом на орган різноманітних пошкоджуючих факторів, являється досить поширеним явищем серед хворих на цукровий діабет. Вона може розвиватися як при цукровому діабеті 1 типу, так і при діабеті 2 типу.


Першими симптомами розвитку нефропатії стає велика втрата білка, який виходить з організму разом з сечею. Він з легкістю долає пошкоджені фільтри. Поступове прогресування таких процесів з часом помітно погіршує можливість нирок вчасно виводити з організму шлаки, провокуючи тим самим розвиток гострої недостатності нирок.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Каптоприл застосовують внутрішньо при артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, інфаркті міокарда, діабетичній нефропатії у пацієнтів, хворих на цукровий діабет I типу, яка проявляється макропротеїнурією.

Антигіпертензивна дія Каптоприлу проявляється через 15-60 хв після прийому внутрішньо, досягаючи максимуму через 60-90 хв і триває 6-12 годин. Тривалість антигіпертензивного ефекту залежить від дози і досягає оптимальних значень протягом кількох тижнів при постійному застосуванні. У пацієнтів з помірною артеріальною гіпертензією каптоприл при застосуванні у дозах 25-50 мг 2 рази на добу підвищує якість і тривалість життя, покращує загальне самопочуття, сон та емоційний стан. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією у поєднанні з цукровим діабетом знижує частоту серцево-судинних ускладнень.

Було проведено відкрите клінічне дослідження по оцінці ефективності препарату Каптоприл, таблетки по 0,025 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм» у порівнянні з препаратом Каптоприл, таблетки по 0,025 мг виробництва фірми KRKA при лікуванні гіпертонічної хвороби II стадії. Дослідження проводилось на базі кафедри факультетської терапії Івано-Франківського державного медичного університету. У дослідженні брало участь 78 пацієнтів, що перебували на стаціонарному лікуванні. Усі пацієнти розподілялися на основну (39 хворих) і контрольну

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАПТОПРИЛ				

(39 хворих) групи методом випадкової вибірки. Пацієнти основної групи отримували досліджуваний препарат Каптоприл, таблетки по 0,025 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм», а пацієнти контрольної групи – Каптоприл, таблетки по 0,025 мг виробництва фірми KRKA. Дослідження показало достатню ефективність та хорошу переносимість досліджуваного препарату із задовільним профілем безпечності, які співставимі з референтним препаратом. Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що досвід застосування препарату Каптоприл виробництва ТОВ «Тернофарм» є добре вивченим в медичній практиці при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб, має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування.


VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає достатньо даних щодо переваг та ефективності лікування препаратом у дітей з нирковою недостатністю та у пацієнтів літнього віку.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Низький артеріальний тиск	Рідко можливе виникнення артеріальної гіпотензії у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, у яких спостерігається зменшений об'єм крові і/або зниження кількості натрію внаслідок терапії діуретиками, обмеженого вживання харчової солі, а також внаслідок діареї, блювання чи гемодіалізу. Передозування проявляється вираженою артеріальною гіпотензією з можливим розвитком шоку, ступору, брадикардією.	Перед призначенням інгібіторів АПФ (каптоприл) слід відкоригувати об'єм циркулюючої крові, а також вирішити питання про призначення найнижчої ефективної оптимальної дози препарату.
Підвищення концентрації кальцію в крові (гіперкаліємія)	Ризик виникнення гіперкаліємії підвищений у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у тих, хто одночасно приймає калійзберігаючі діуретики, добавки з калієм чи замінники солі, що містять калій або інші препарати, що можуть спричинити гіперкаліємію (наприклад, гепарин).	Якщо одночасний прийом препаратів калію або інших препаратів, що можуть спричинити гіперкаліємію (наприклад, гепарин), вважається необхідним, рекомендується регулярно перевіряти рівень калію в сироватці крові.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАПТОПРИЛ				

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Порушення функції нирок	Пацієнти з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 40 мл/хв) потребують індивідуального підбору дози. При застосуванні каптоприлу таким пацієнтам слід постійно контролювати рівень калію і креатиніну в сироватці крові.
Печінкова недостатність	Якщо під час лікування каптоприлом виникає жовтяниця або підвищення ферментів печінки, то лікування слід негайно припинити і ретельно стежити за станом пацієнта.
Алергічні реакції, включаючи набряк язика та обличчя	При підвищеній чутливості до каптоприлу або до допоміжних речовин препарату, можливі прояви алергічних реакцій та випадки ангіоневротичного набряку. Рідко під час лікування інгібіторами АПФ, зокрема протягом перших тижнів лікування, можливий розвиток ангіоневротичного набряку кінцівок, обличчя, губ, слизових оболонок, язика, гортані і/або голосової щілини. Проте надзвичайно рідко ангіоневротичний набряк може розвиватися внаслідок тривалого лікування інгібіторами АПФ. У таких випадках слід негайно припинити лікування.


Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей з нирковою недостатністю	Ефективність та безпека застосування каптоприлу дітям вивчені недостатньо. Застосування дітям слід розпочинати під ретельним медичним контролем. Початкова доза каптоприлу становить 0,3 мг/кг маси тіла. Для особливих груп пацієнтів (дітям з нирковою недостатністю, недоношеним новонародженим, новонародженим і немовлятам у зв'язку з незрілістю сечовидільної системи) початкова доза повинна становити 0,15 мг/кг маси тіла.
Пацієнти літнього віку	Як і при лікуванні іншими антигіпертензивними препаратами, необхідно розпочинати терапію каптоприлом з дози 6,25 мг 2 рази на добу, оскільки у пацієнтів літнього віку можливе порушення як функції нирок, так і функції інших органів і систем. Дозу слід підбирати залежно від реакції артеріального тиску на препарат, при цьому призначати таку мінімальну дозу, яка може адекватно контролювати тиск.

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАПТОПРИЛ				

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків. Препарат відпускається за рецептом.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.