ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ
(AMLODIPINE-ASTRAPHARM)

таблетки по 5 мг, 10мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

1. АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ.

Артеріальна гіпертензія (гіпертонія) – хронічне захворювання, що виражається в стійкому підвищенні артеріального тиску. Підвищення артеріального тиску примушує серце працювати з більшим навантаженням. Нормальний кров'яний тиск у стані спокою знаходиться в межах 100—139 мм рт.ст. систолічного тиску (верхнє значення) і 60-89 мм рт.ст. діастолічного тиску (нижнє значення). Високий кров'яний тиск наявний, якщо він постійно перебуває на рівні 140/90 мм рт.ст. або вище. Артеріальна гіпертензія збільшує ризик розвитку інших захворювань, таких як інсульт, інфаркт міокарда, серцева недостатність і порушення функції нирок.

2. СЕРЦЕВА НЕДОСТАТНОСТЬ

Серцева недостатність — патологічний стан, який настає в результаті різноманітних захворювань серця, що зменшують насосну функцію серця, наслідком чого є недостатня циркуляція крові в організмі людини. Серцева недостатність поділяється на гостру та хронічну серцеву недостатність. За оцінками вітчизняних та зарубіжних медиків, 1,5—2 % усього населення мають ознаки хронічної серцевої недостатності. Гостра серцева недостатність часто супроводжує гострий інфаркт міокарду, а летальність у результаті розвитку гострої серцевої недостатності сягає 9,9 %.

Симптоми серцевої недостатності

- Прискорене серцебиття.
- Виникнення задишки при фізичних навантаженнях. При запущених стадіях хвороби - задишка в стані спокою.
- Блідість шкіри або синюватий її відтінок, особливо віддалених від серця частин тіла (губи, пальці ніг, рук).
- Набряклість тіла, в першу чергу, - ніг.
- Болі в правому підребер'ї, що пов'язано з переповненням кров'ю вен печінки.
- Підвищена стомлюваність.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень.

Механізм дії і профіль безпеки амлодипіну добре вивчені, його ефективність клінічно апробована, в зв'язку з чим даний препарат входить до списку найважливіших лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Амлодипін належить до класу ліків, які називаються блокаторами кальцієвих каналів. Кальцій необхідний для скорочення м'язів, таким чином, блокуючи його транспортування в артеріях серця, артерії серцевих м'язів розслаблюються і розширюються, що призводить до більш легкого проходження крові через них. Це запобігає стенокардії. Ця дія в решті тіла знижує кров'яний тиск, що знижує кількість роботи, необхідної від серця, подальше зниження стенокардії у пацієнтів з ІХС. Переваги: Амлодипін запобігає болі у грудях, покращуючи кровопостачання м'язів серця щоб отримати більше кисню. Він не забезпечує негайного знеболення при прийомі при стенокардії.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією застосування препарату 1 раз на добу забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску протягом 24 годин у положенні як лежачи, так і стоячи. У пацієнтів зі стенокардією при застосуванні однієї добової дози препарату підвищується загальний час фізичного навантаження. Препарат знижує частоту нападів стенокардії та зменшує потребу у застосуванні нітрогліцерину.

Одне з перших місць за частотою призначення серед препаратів, які застосовуються при лікуванні АГ, належить амлодипіну, що пов’язано з його високою ефективністю знижувати тиск, доброю переносимістю. До переваг амлодипіну відносять такі фармакокінетичні властивості, як високу концентрацію в ліпідних мембранах, повільний початок, тривалість дії. Ініційована амлодипіном виражене збільшення просвіту кровоносних судин знижує потребу міокарда в кисні, покращує його функцію.

До теперішнього часу накопичено дуже велику доказову базу (ALLHAT, ASCOT-BPLA, CAMELOT, VALUE, ACCOMPLISH, COACH, ACCELERATE, OSCAR), яка свідчить про високу ефективність та безпеку амлодипіну при різних серцево-судинних захворюваннях. Наприклад, в дослідженні PREVENT у хворих, які отримували амлодипін, спостерігалося зменшення числа госпіталізацій внаслідок прогресування або дестабілізації перебігу стенокардії і серцевої недостатності, операцій на міокарді.

У теперішній час амлодипін завдяки своїм властивостям розглядається як один із найефективніших антигіпертензивних засобів у профілактиці інсультів при артеріальному підвищенні тиску. Його рекомендовано як антигіпертензивний препарат першої лінії вибору при таких клінічних ситуаціях, як збільшення (гіпертрофія) лівого шлуночка, безсимптомний атеросклероз, стенокардія, периферичне ураження артерій, ізольована артеріальна гіпертензія похилого та старечого віку. Амлодипін лікує симптоми хронічної стабільної стенокардії і лікує стенокардію Принцметала. Його можно використовувати окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування стенокардії.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатніх клінічних даних про застосування амлодипіну у вагітних та при грудному вигодовуванні. Вплив амлодипіну на артеріальний тиск пацієнтів віком до 6 років невідомий. Довгострокова ефективність амлодипіну щодо зниження серцево-судинної захворюваності та смертності у зрілому віці також не встановлено.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ
ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик 1	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Набряк легенів	Пацієнти з серцевою недостатністю повинні бути обережними. В тривалому плацебо-контрольованому дослідженні (PRAISE-2) ЛЗ амлодипін у пацієнтів з серцевою недостатністю без клінічних симптомів або об'єктивних відчуттів, амлодипін асоціювався з підвищеною частотою повідомлень про набряк легенів. Блокатори кальцієвих каналів, в т.ч. амлодипін, слід застосовувати з обережністю у хворих із застійною серцевою недостатністю, оскільки вони можуть збільшити ризик серцево-судинних порушень в майбутньому та смертність.	Прийом Амлодипіну необхідно припинити. Відразу доцільно проведення медикаментозної терапії. Повідомте свого лікаря негайно, якщо ви відчули будь-що з наступного: •задишка або утруднене дихання, яке погіршується при лежанні • Тривога або неспокій • Кашель із мокротинням, яке може бути пофарбоване кров'ю • Біль у грудях • Серцебиття

Ризик 2	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Застосування у хворих з порушенням функції печінки	Можливе порушення функції печінки (включаючи жовтяницю або зміни лабораторних ферментних показників) у пацієнтів, які приймають амлодипін. Розлади печінки можуть бути дуже серйозними.	Підбір дози препарату для застосування пацієнтам з порушеною функцією печінки слід проводити з обережністю та починати застосування із найнижчої дози.

Ризик 3	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Ризик серцево-судинних порушень	Блокатори кальцієвих каналів, в т.ч. амлодипін, слід застосовувати з обережністю у хворих із застійною серцевою недостатністю, так як це може підвищити ризик майбутніх порушень з боку серцево-судинної системи і збільшити частоту смертності.	Лікарський нагляд. Не слід призначати амлодипін пацієнтам з такими станами, як низькій артеріальний тиск, серйозні проблеми кровообігу в руках і ногах, дуже повільне серцебиття і порушення серцевого ритму, серцева недостатність.

		Пацієнти повинні проінформувати лікаря про будь-які незвичайні серцеві симптоми.

Ризик 4	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Супутня терапія з ліками, які діють як інгібітори CYP3A4 печінкових ферментів (Супутня терапія з інгібіторами CYP3A4)	Супутнє застосування препарату амлодипін з ліками, які діють як інгібітори CYP3A4 (такі як деякі антибіотики, напр. кларитроміцин) може призвести до значного збільшення експозиції амлодипіну. Це може бути більш вираженим у людей похилого віку. З підвищенням дози амлодипіну збільшується частота несприятливих подій.	Зверніться до лікаря негайно, якщо ви відчули будь-який симптом з наступних: • Серцебиття • Низький кров'яний тиск • Біль у грудях • Слабкість / непритомність • Плутанина / дезорієнтація Можливо потрібне коригування дози амлодипіну. Потрібно дотримуватися рекомендованої дози для того, щоб уникнути передозування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик 6	**Що відомо**
Рак молочної залози	У жінок в постменопаузі, які використовують препарати, що знижують кров'яний тиск, які відносяться до блокаторів кальцієвих каналів, може збільшитися ризик розвитку раку молочної залози. Жінки, що приймають препарат тривалий час мають більш ніж удвічі більший ризик розвитку раку молочної залози порівняно з жінками, які не використовують ліки (згідно з дослідженням, опублікованим в *JAMA Internal Medicine)*

Ризик 7	**Що відомо**
Вплив на чоловічу фертильність	Зворотні біохімічні зміни в голівці сперматозоїдів мають місце у деяких пацієнтів, які отримували блокатори кальцієвих каналів. Клінічні дані недостатні для оцінки потенційного ефекту амлодипіну на фертильність. В одному дослідженні щурів виявлено несприятливі ефекти на чоловічу фертильність. У дослідженні щурів, в якому самців щурів лікували амлодипіном протягом 30 днів у дозі, порівнянної з дозою людини на мг / кг, було відмічено зниження плазмового фолікулостимулюючого гормону і тестостерону, а також зниження щільності сперми і кількісті зрілих сперматидів і клітин Сертолі.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик 8	**Що відомо**
Використання під час вагітності та лактації	Безпека застосування амлодипіну у період вагітності не встановлена. Дослідження репродукції тварин показало шкідливий вплив на репродуктивну функцію, але не тератогенний ефект. Потенційний ризик для людини невідомий. Амлодипін не слід використовувати під час вагітності. Невідомо, чи вивільняється амлодипін з молоком людини. Амлодипін не повинен використовуватися жінками, які годують грудьми.

Ризик 9	**Що відомо**
Застосування у педіатричних хворих до 6 років	Ефект амлодипіну на кров'яний тиск у дітей віком менше 6 років невідомий.

Ризик 10	**Що відомо**
Застосування при гіпертонічному кризі	Безпека та ефективність застосування амлодипіну при гіпертонічному кризі не оцінювалися.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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 ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ 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
0.2	23.08.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН