

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЛІЗИНОПРИЛ

таблетки по 5мг, 10мг, 20мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артеріальна гіпертензія (гіпертонія) – хронічне захворювання, що виражається в стійкому підвищенні артеріального тиску. Підвищення артеріального тиску примушує серце працювати з більшим навантаженням через підвищений загальний периферичний судинний опір для забезпечення нормальної циркуляції крові у кровоносних судинах великого кола кровообігу. 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.

Значне підвищення кров'яного тиску (до значення, що дорівнює або перевищує 180 систолічного тиску та/або 100 діастолічного тиску з симптомами ураження органів-мішеней, яке ще іноді називають злоякісною або прогресуючою гіпертензією) називають «гіпертензивним кризом». Артеріальний тиск вище цих рівнів вказує на високий ризик ускладнень.

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, причиною чого є дисбаланс між гемодинамічними потребами організму та можливостями серця. За оцінками вітчизняних та зарубіжних медиків, 1,5—2 % усього населення мають ознаки хронічної серцевої недостатності. Частота хронічної серцевої недостатності збільшується з віком, і за оцінками, серед осіб старших 65 років вона спостерігається у 3—5 % випадків, а серед осіб старших 75 років частота серцевої недостатності складає 10 %.

Гострий інфаркт міокарда - характеризується загибеллю і руйнуванням клітин ділянки серцевого м'яза, що виник внаслідок абсолютної або відносної недостатності кровопостачання у цій ділянці. Щорічно в США реєструється 800 000 людей з гострим інфарктом міокарда, з яких 213 000 помирають. У хворого виникає біль за грудиною (який може віддавати у ліве плече, ліву частину нижньої щелепи, спину), холодний піт, страх смерті. Больовий напад не знімається стандартною дозою нітратів, яка дається тричі протягом 30 хвилин. Фізична активність обмежена.

Нефропатія у пацієнтів, хворих на цукровий діабет - це патологічний процес в нирках, характеризується двостороннім ураженням нирок, виникає на тлі цукрового діабету. Розвиток діабетичної нефропатії залежить від тривалості цукрового діабету, ступеню порушення вуглеводного обміну, співіснуючого підвищеного тиску та генетичних факторів. Частота розвитку діабетичної нефропатії (ДН) при цукровому діабеті (ЦД) досить висока: при ЦД 1-го типу вона становить 25–40%, при ЦД 2-го типу – 12–26%. Зазвичай ДН розвивається через 4–5 років після встановлення діагнозу ЦД. ДН, як правило, діагностується на пізніх стадіях, що пов'язано з безсимптомним перебігом захворювання на ранніх етапах.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лізиноприл успішно застосовується для лікування підвищеного тиску вже більше 30 років. Він суттєво зменшує у пацієнтів смертність, ризик розвитку гострого порушення мозкового кровообігу, що спричинює ушкодження тканин мозку і розлади його функцій, пошкодження ділянки серцевого м'яза, всіх серцево-судинних ускладнень як причини госпіталізації або смерті. Підтвердженням цьому стали результати європейського дослідження 2003 року. Результати дослідження STOP-Hypertension-2 (2000 року) показали, що позитивна дія лізиноприла на пацієнтів перевищило очікуваний ефект від одного тільки зниження артеріального тиску.

Перевага лізиноприлу полягає не стільки в його особливій активності щодо зниження артеріального тиску, а в унікальній особливості щодо захисту внутрішніх органів пацієнта: корисна дія на серцевий м'яз, стінки судин головного мозку і нирок і т. д.

Лізиноприл сприяє запобіганню або гальмуванню розвитку збільшення маси м'яза серця. Лізиноприл зменшує потреби м'язового шару серця в кисні, знижує об'єм порожнин серця, поліпшує функцію лівого шлуночка серця.

Отримані результати досліджень лізиноприла дають підставу з упевненістю стверджувати, що тривала терапія даними іАПФ ефективно впливає на виживання і захворюваність пацієнтів (Hansson L. et al., 1999; Сіренко Ю., 2000).

Об'єднаний національний комітет США з артеріальної гіпертензії (2003) і Європейське суспільство гіпертонії і кардіології (2007) рекомендує призначати інгібітори АПФ хворим з гіпертонією (підвищеним тиском) і хронічними захворюваннями нирок для уповільнення прогресування порушень функцій нирок і зниження кров'яного тиску.

Ряд досліджень показав високу ефективність інгібіторів АПФ в зниженні частоти розвитку ускладнень у хворих з підвищеним тиском в поєднанні з діабетичним нефросклерозом (нефросклероз – це заміщення тканини нирки сполучною тканиною, що призводить до ущільнення, зморщування органу і порушення його функцій.)

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє данною інформацією

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гіпотонія	Низький кров'яний тиск є відомим несприятливий ефектом терапії Лізиноприлом. Значне зниження артеріального тиску, може виникати у результаті лікування сечогінними засобами або у разі обмеження споживання харчової солі та при інших формах втрати рідини (підвищене потовиділення, тривале блювання, діарея, діаліз), а також у разі серцевої недостатності.	Пацієнти на початку терапії та у період корекції дози повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря. При виникненні артеріальної гіпотензії слід надати пацієнтові горизонтального положення, як обов'язковий захід рекомендовано внутрішньовенне вливання рідини (вливання

		фізіологічного розчину). Минуща артеріальна гіпотензія, як правило, не є протипоказанням для подальшого лікування, однак може виникнути необхідність тимчасового припинення або зниження дози. У разі занадто низького кров'яного тиску, доза Лізиноприлу може бути зменшена або лікування припинено.
--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Гіперчутливість /ангіоневротичний набряк	Підвищена чутливість до лізиноприлу або до будь-якого компонента препарату існує і є протипоказанням для використання. Можливі прояви: висип, свербіж, набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, кропив'янка, підвищене потовиділення, пухирчатка, відчуття жару, біль у м'язах, суглобах, артрит.	Препарат не слід використовувати у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до лізиноприлу або до будь-якого компонента препарату. Лізиноприл необхідно відмінити при перших ознаках алергічних проявів, негайно звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Порушення функції нирок	Під час використання лізиноприлу було повідомлено про порушення функції нирок, особливо у пацієнтів з попередніми прогресуючими порушеннями функцій нирок.	Лізиноприл протипоказаний хворим з тяжкими порушеннями функцій нирок.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Неонатальна токсичність при застосуванні у 2-му і 3-му триместрах вагітності	В даний час доступна інформація, що використання лізіноприлу протягом другого або третього триместру вагітності може бути шкідливим для розвитку ембріона та для розвитку новонародженого.	Лікарський засіб протипоказаний для застосування вагітним або жінкам, які планують вагітність. Якщо під час лікування цим лікарським засобом підтверджується вагітність, його застосування слід негайно припинити і, якщо необхідно, замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування вагітним.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Токсичність літію	Лізіноприл може знижувати виведення літію, що може супроводжуватися підвищенням токсичності.	Не рекомендовано поєднувати препарати літію та лізіноприлу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Інфаркт міокарда або порушення мозкового кровообігу у хворих з ішемічною хворобою серця або захворюванням судин головного мозку, при різкій гіпотонії	При наявності порушення мозкового кровообігу або порушення кровопостачання міокарду серця різке початкове падіння артеріального тиску може бути причиною погіршення стану.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека і ефективність лізіноприла не були вивчені у дітей і, таким чином, немає інформації про використання лізіноприла у дітей.
Вагітність, особливо перший триместр	В даний час доступна інформація, що використання препаратів таких як лізіноприл протягом першого триместру вагітності може збільшити ризик аномалій плода.

Використання під час лактації	Інформація щодо можливості застосування лізіноприлу під час годування груддю відсутня, прийом лізіноприлу не рекомендується.
-------------------------------	--

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 ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО 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	13.11.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН

