

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ**  
*таблетки по 5мг, 10мг або 20мг*

**VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

**Артеріальна гіпертензія** - захворювання, що має генетичну схильність. Характеризується стійким, хронічним підвищенням систолічного (більше 140 мм.рт.ст.) і діастолічного (більше 90 мм.рт.ст.) артеріального тиску.

На сьогоднішній день захворювання системи кровообігу (до складу яких відноситься артеріальна гіпертензія) впевнено займають лідируючі позиції серед причин ранньої інвалідизації і смертності населення майже в усьому світі.

Згідно з медичними спостереженнями, в Україні зареєстровано понад 7,5 мільйона хворих з артеріальною гіпертензією, що становить приблизно 20% дорослого населення країни. Фахівці запевняють, що ці дані є неточними, і реальний рівень поширеності артеріальної гіпертензії в нашій країні значно вище.

Артеріальна гіпертензія є невиліковним захворюванням, проте рівень кров'яного тиску можна постійно тримати під контролем за допомогою медикаментозних засобів і корекції способу життя. У зв'язку з цим найважливішим епідеміологічним показником є рівень поінформованості хворих про захворювання і частка пацієнтів, які отримують адекватне антигіпертензивне лікування.

**Серцева недостатність (СН)** - це захворювання з комплексом характерних симптомів (задишка, стомлюваність, зниження фізичної активності), які пов'язані з недостатнім кровопостачанням органів кров'ю в стані спокою або при навантаженні, а також часто супроводжуються затримкою рідини в організмі.

Число випадків серцевої недостатності у всьому світі наближається до показників епідемії, про що свідчать постійне збільшення кількості госпіталізацій хворих з СН, збільшення витрат на їх лікування та зростаючі показники смертності. У всьому світі на це захворювання хворіють 23 млн. чол. Кількість хворих в Європі приблизно 0,4-2%. Поширеність СН зростає в геометричній прогресії, збільшуючись з віком. СН хворіють 6-10% людей старше 65 років. Відносна частота СН у жінок нижче, ніж у чоловіків. Однак, незважаючи на це, жінки становлять майже 50% загального числа хворих через більшу тривалість життя.

**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.

**Діабетична нефропатія при цукровому діабеті** - 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 (представник інгібіторів АПФ) 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 STOR-Hypertension-2 (2000 року) показали, що позитивна дія лізиноприлу 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 та м'язів судин. 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 даною групою препаратів 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 ЛІЗИНОПРИЛ 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**

Немає достатніх клінічних даних про застосування лізиноприлу у вагітних та при грудному вигодовуванні.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Зниження артеріального тиску (Гіпотонія)	Зниження артеріального тиску відомий несприятливий ефект при терапії Лізиноприлом. Симптоми низького рівня артеріального тиску включають, наприклад, запаморочення, слабкість і непритомність. Особливо підвищений ризик зниження артеріального тиску є у пацієнтів, які мають порушення функції серця, діарею (неоформлені або рідкі випорожнення), блювоту, одночасно приймають сечогінні засоби.	Терапія Лізиноприлом має розпочинатися під наглядом лікаря з метою підбору адекватної дози. Якщо на фоні лікування з'явилось зниження артеріального тиску, повідомте свого лікаря про це для корекції дози.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції (Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк)	При застосуванні лізиноприлу інколи бувають алергічні реакції, які можуть проявлятися появою таких симптомів, як: 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. При призначенні лізиноприлу в умовах діалізу з поліакрилвініловою мембраною можливий розвиток анафілактичних реакцій. При одночасному застосуванні лізиноприла та ліпопротеїнового аферезу можуть виникнути анафілактичні реакції. Лізиноприл частіше спричиняє розвиток ангіоневротичного набряку у пацієнтів негроїдної раси порівняно з пацієнтами іншої расової приналежності.	Лізиноприл не можна призначати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до лізиноприлу або до будь-якого компонента препарату. Повідомте свого лікаря, якщо ви отримуєте діаліз або аферез. Повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли будь-які алергічні реакції на фоні прийому лізиноприлу.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Порушення функції нирок	Під час використання лізиноприлу було повідомлено про порушення функції нирок, особливо у пацієнтів з	Лізиноприл не можна використовувати

	попередніми прогресуючими порушеннями функцій нирок.	хворим з тяжкими порушеннями функцій нирок
--	--	--

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
Застосування у період вагітності	Лізиноприл не слід застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти.	Повідомте свого лікаря, якщо ви вагітні або плануєте завагітніти.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
Токсичність літія	При одночасному прийомі літію і Лізиноприлу підвищується рівень літію в сироватці крові і розвиваються токсичні ефекти.	Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте літій.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
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**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Використання під час лактації	Інформація щодо можливості застосування лізиноприлу під час годування груддю відсутня, прийом лізиноприлу 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.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
0.2	10.12.2020	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН