

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг
(Карведилол)

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хронічна стабільна серцева недостатність

На сьогодні у США 5,7 мільйонів людей мають серцеву недостатність, але прогнози викликають занепокоєння, оскільки очікується, що до 2030 року це захворювання матимуть більше 8 мільйонів людей, що призведе до збільшення поширеності на 46%.

У Німеччині в 2006 р. поширеність на хронічну стабільну серцеву недостатність становила 1,6% у жінок та 1,8% у чоловіків, зі значним збільшенням кількості пацієнтів з віком. Недавнє опитування показало, що поширеність серцевої недостатності (СН) в Італії становить 1,44%, з збільшенням частоти при збільшенні віку населення.

СН також є важливою проблемою для здоров'я в Азії, і її поширеність, здається, навіть вище в порівнянні з західними країнами, коливається від 1,3% до 6,7%.

Зараз щорічно в США все ще спостерігається 915,000 нових випадків СН, що призводить до захворюваності, що становить приблизно 10 випадків на 1000 населення після 65-річного віку. У віці 40 років ризик виникнення протягом життя СН становить 1 на 5 років, а у 80 років - залишається на рівні 20%, незважаючи на короткотривалість життя. (Gianluigi Savarese, Lars H Lund- Global Public Health Burden of Heart failure, Cardiac Failure Review 2017;3(1):7–11-<https://doi.org/10.15420/cfr.2016:25:2>).

Артеріальна гіпертензія

Підвищений артеріальний тиск має серйозні наслідки для здоров'я, оскільки являється серйозним фактором ризику захворювань серця та судин, включаючи порушення кровопостачання серцевого м'яза та гострого порушення мозкового кровообігу. У ЄС це особливо актуальне питання, оскільки зростаюча поширеність і захворюваність, спричинені високим артеріальним тиском, проявляються як хворобою, так і смертністю. Тим не менше, є чіткі приклади, коли країни впроваджували втручання, які були успішними для поліпшення здоров'я населення та зниження артеріального тиску.

Станом на 2014 рік приблизно один мільярд дорослих або ~ 22% населення світу має підвищений артеріальний тиск. Він виникає трохи частіше у чоловіків, у людей з низьким соціально-економічним статусом, та стає все більш поширеним з віком. Поширений у країнах з високим, середнім та низьким рівнем доходу. ("Підвищений артеріальний тиск", Всесвітня організація охорони здоров'я, 2016.) [Керні П.М. та ін 2005. "Глобальне навантаження через гіпертонію: аналіз світових даних"].

У Європі станом на 2013 рік підвищений артеріальний тиск спостерігався приблизно в 30-45% людей (Джузеппе, Мансі та ін., 2013 р. Європейський серцевий журнал). У 1995 році було оцінено, що у Сполучених Штатах 43 мільйони людей (24% населення) мали підвищений артеріальний тиск або приймали антигіпертензивні препарати.

У 2004 році поширеність збільшилась до 29% і далі до 32% (76 мільйонів дорослих у США) до 2017 року. У 2017 році змінено визначення артеріальної гіпертензії і як наслідок збільшилась поширеність до 46% у США (Пол Вільтон та ін., 2017 рік). Афро-американські дорослі у США становлять найвищий показник підвищеного артеріального тиску у світі приблизно 44%. (Ллойд-Джонс та ін. 2010. "Захворювання серця та статистика гострого порушення мозкового кровообігу-2010": звіт Американської серцевої асоціації").

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

Хронічна стабільна стенокардія

Незважаючи на зменшення захворюваності на порушення кровопостачання серцевого м'язу, поширеність болю або дискомфорту у грудній клітці (стенокардія), залишається високим з прямими витратами в США, що складає понад 75 мільярдів доларів в 2000 році (Явіц та ін. 2004 р). Хоча поширеність стабільної стенокардії точно незрозуміла, у Великобританії в 2009 році за оцінками встановлено, що 2,1 мільйон людей страждають від стенокардії, що означає поширеність приблизно 5% у чоловіків та 4% у жінок. Порушення кровопостачання серцевого м'язу становить 1 з 4 смертей у Великобританії, та ризик протягом життя для тих, хто старше 40 років, становить 49% у чоловіків та 32% у жінок. Аналогічним чином, в 2006 році у США було встановлено, що від цього захворювання страждають приблизно 10,2 мільйонів американців, 4,7% кавказьких чоловіків та 4,5% кавказьких жінок у віці старше 20 років. Ці дані, насамперед, базуються на самостійних повідомленнях пацієнтів, які мають виявлену стенокардію і тому мають обмежене підтвердження.

Незважаючи на те, що поширеність стенокардії у Великобританії та США схожа, вона залежить від віку, статі, культурній приналежності та географічного регіону. Як зазначено далі, у Великобританії поширеність становить майже 17% серед чоловіків та 12% у жінок віком від 75 років, але менше 1% для усіх осіб віком до 45 років. Крім того, в усіх вікових групах поширеність стенокардії у чоловіків із Північної Ірландії становить приблизно 6%, тоді як серед валлійців - 4%. Етнічні відмінності у виникненні стенокардії добре проявляються у США, де поширеність у чоловіків старше 20 років становить 3,8% у кавказців, 3,3% у афро-американців та 3,6% у латиноамериканського населення. Відповідна поширеність серед жінок - 3,7%, 5,6% та 3,7%.

На підставі історій хвороби пацієнтів відповідно до загальних практик, випадки нещодавно діагностованої "стенокардії" у Великобританії оцінювалися як 28 000 нових випадків у 2009 році. Таким чином, у цілому нещодавно було діагностовано випадки стенокардії приблизно у 49/100000 чоловіків та у 28/100000 жінок (Джон Ф. Белтрем та ін, Епідеміологія захворювань коронарних артерій, http://cdn.intechopen.com/pdfs/32288/InTech-Epidemiology_of_coronary_artery_disease.pdf).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Хронічна стабільна серцева недостатність

Пацієнти, які приймали карведилол, повідомляли про значне зниження проявів серцевої недостатності. Карведилол може застосовуватися з іншими лікарськими засобами, так званими сечогінними препаратами, інгібіторами АПФ (пригнічують дію ферменту, який має судинозвужувальну дію) та з дигоксином або без нього; це називається "додатковою терапією".

Артеріальна гіпертензія

Однією з основних переваг карведилолу при лікуванні підвищеного артеріального тиску є його здатність знижувати артеріальний тиск при збереженні функції серця та периферичного кровотоку. Окремо або в комбінації інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II (ангіотензин II викликає швидке і стійке підвищення артеріального тиску) та блокатори кальцієвих каналів, вважаються препаратами вибору для пацієнтів з підвищеним артеріальним тиском на ряду з загальною моделлю. У темношкірих пацієнтів блокатори кальцієвих каналів та сечогінні препарати, як правило, забезпечують більшу антигіпертензивну дію порівняно з інгібіторами АПФ, блокаторами рецепторів ангіотензину II та бета-блокаторами; проте комбінована терапія може забезпечити адекватну антигіпертензивну реакцію у темношкірих пацієнтів, подібно до світлошкірих пацієнтів. Пацієнти з підвищеним артеріальним тиском другої стадії звичайно потребують комбінованої терапії; хоча комбінація інгібітора АПФ та блокаторів рецепторів

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

ангіотензину II, як правило, не рекомендується, особливо у хворих з порушенням функції нирок. Пацієнтам, на яких ці препарати не впливають, може бути корисним додавання антагоніста мінералокортикоїдів, такого як спіронолактон, бета-блокаторів, засобу, що знижує артеріальний тиск центральної дії або вазодилатора прямої дії (напрямую розширюють судини).

Стабільна стенокардія

Бета-адреноблокатори являються ефективним лікуванням, самотійно або в поєднанні з іншими препаратами при стабільній, нестабільній та змішаній стенокардії, зменшуючи потребу кисню серцевим м'язом та зменшуючи навантаження серця при роботі (тобто знижуючи артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень та скорочувальну силу). Проте застосування бета-блокаторів при лікуванні за грудинного болю, викликаного спонтанним спазмом коронарної артерії (нестабільна, Принцметаль, або варіантна стенокардія) суперечливе. Всі наявні в даний час бета-блокатори, здається, однаково ефективні для лікування стенокардії. Проте, бета-блокатори з внутрішньосимпатичними діями (окрім блокуючого впливу мають також слабкий стимулюючий ефект) повинні застосовуватися з обережністю у пацієнтів з порушенням кровопостачання серцевого м'яза, достатньо тяжким, щоб вимагати зменшення пульсу при відпочинку.

(Карведидол Micromedex монографія, остання доступна 20.02.2018)

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У темношкірих пацієнтів блокатори кальцієвих каналів та сечогінні препарати, як правило, забезпечують більший антигіпертензивний ефект порівняно з інгібіторами АПФ, блокаторами рецепторів ангіотензину II та бета-блокаторами; проте комбінована терапія може забезпечити адекватну антигіпертензивну реакцію у цих пацієнтів подібних до світлошкірих.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Наведені нижче дані розглядаються як питання безпеки, пов'язані з карведилолом:

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серцево-судинний ризик	<p>Що необхідно знати до застосування Медокардилу:</p> <p>Не застосовувати Медокардил:</p> <ul style="list-style-type: none">– якщо у вас тяжка серцева недостатність (набряк рук, суглобів та ніг), які лікуються препаратами, що вводяться в одну з вен (внутрішньовенно).– якщо у вас є проблеми з серцем (наприклад, "блокада серця" або сповільнене серцебиття). Медокардил не підходить для деяких людей з певними типами серцевих проблем.– якщо у вас дуже низький артеріальний тиск. <p>Не приймайте Медокардил, якщо вас стосується будь-що з вищезазначеного. Якщо ви не впевнені, перед тим як приймати Медокардил, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.</p> <p>Попередження та застереження</p>	Відпускається тільки за рецептом

	<p>Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати Медокардил:</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо у вас діабет (підвищений вміст цукру в крові). <p>Інші препарати та Медокардил Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші препарати. Тому що Медокардил може впливати на дію деяких препаратів. Також деякі препарати можуть вплинути на дію Медокардилу. Зокрема, повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте будь-який з наступних препаратів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інші лікарські засоби для вашого серця або артеріального тиску, включаючи сечогінні таблетки (діуретики), блокатори кальцієвих каналів (наприклад, дилтіазем або верапаміл), препарати для контролю нерегулярного пульсу (наприклад, дигоксин та аміодарон). - Препарати, які знищують рівень катехоламіну (наприклад, резерпін та інгібітори моноаміноксидази (МАО, такі як ізокарбосид та фенелзін (застосовуються для лікування депресії)). <p>Можливі побічні ефекти Дуже поширені (можуть спостерігатися у більше ніж 1 з 10 осіб):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проблеми з вашим серцем. Ці симптоми включають болі у грудях, втому, задишку та набряки рук та ніг. • Низький артеріальний тиск. Такі ознаки включають в себе відчуття запаморочення або запаморочення. <p>Поширені (можуть спостерігатися у менше ніж 1 з 10 осіб):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повільне серцебиття. <p>Проблеми з кровообігом у ваших руках та ногах. До симптомів відносяться холодні руки та ноги, блідість, поколювання та біль у пальцях, а також біль у ногах, який погіршується під час прогулянки.</p>	
Тяжкі шкірні побічні реакції	<p>Можливі побічні ефекти Як і всі препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не у всіх. Однак, можливо, ви можете спостерігати будь-які з наведених нижче побічних ефектів.</p> <p>Негайно зверніться до свого лікаря, якщо у вас проявиться будь-який з наступних</p>	Відпускається тільки за рецептом

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

	<p>побічних ефектів:</p> <p>Реакції шкіри - дуже рідко можливі серйозні захворювання шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Почервоніння, часто разом з пухирцями, може з'являтися на шкірі або слизових оболонках, таких як внутрішня частина рота, ділянки геніталій або повіки. Спочатку вони можуть з'являтися у вигляді злитих плями, часто з центральними пухирями, які можуть прогресувати до відшарування шкіри і можуть бути небезпечними для життя. Цим серйозним шкірним реакціям часто передують головний біль, підвищення температури тіла та біль у тілі (симптоми грипоподібного характеру).</p> <p>Дуже рідко (можуть спостерігатися у менше ніж 1 з 10 000 осіб):</p> <ul style="list-style-type: none">• Можуть виникнути серйозні захворювання шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Почервоніння, часто разом з пухирцями, може з'являтися на шкірі або слизових оболонках, таких як внутрішня частина рота, ділянки геніталій або повіки. Спочатку вони можуть з'являтися у вигляді злитих плями, часто з центральними пухирями, які можуть прогресувати до відшарування шкіри і можуть бути небезпечними для життя. Цим серйозним шкірним реакціям часто передують головний біль, підвищення температури тіла та біль у тілі (симптоми грипоподібного характеру).	
<p>Респіраторний дистрес-синдром у пацієнтів з тенденцією до бронхоспазму</p>	<p>Що необхідно знати до застосування Медокардилу:</p> <p>Не застосовувати Медокардил:</p> <ul style="list-style-type: none">• якщо у вас виникли хрипи при астмі. <p>Повідомте своєму лікареві або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші препарати. Тому що Медокардил може впливати на дію деяких препаратів.</p> <p>Зокрема, повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте будь-який з наступних препаратів:</p> <ul style="list-style-type: none">- Бета-агоністичні бронходилататори (призначені для лікування здавленості в грудях та хрипів внаслідок астми та інших станів грудної клітки (наприклад,	<p>Відпускається тільки за рецептом</p>

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

	сальбутамол і тербуталін сульфат).	
Респіраторний дистрес-синдром у пацієнтів з тенденцією до бронхоспазму	<p>Попередження та застереження Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати Медокардил:</p> <p>- якщо у вас проблеми з нирками.</p> <p>Можливі побічні ефекти Як і всі препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не у всіх. Однак, можливо, ви можете спостерігати будь-які з наведених нижче побічних ефектів.</p> <p>Негайно зверніться до свого лікаря, якщо у вас проявиться будь-який з наступних побічних ефектів:</p> <p>Виведення води (сечовипускання) рідше з набряком ніг, що свідчить про проблеми з нирками.</p> <p>Поширені (можуть спостерігатися у менше ніж 1 з 10 осіб):</p> <ul style="list-style-type: none">• Проблеми з нирками, включаючи порушення такі, як часте сечовипускання.	Відпускається тільки за рецептом
Погіршення контролю рівня глюкози в крові у пацієнтів із цукровим діабетом	<p>Що необхідно знати до застосування Медокардилу:</p> <p>Попередження та застереження Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати Медокардил:</p> <p>- якщо у вас діабет (підвищений рівень цукру в крові).</p> <p>Можливі побічні ефекти Як і всі препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не у всіх. Однак, можливо, ви можете спостерігати будь-які з наведених нижче побічних ефектів.</p> <p>Негайно зверніться до свого лікаря, якщо у вас проявиться будь-який з наступних побічних ефектів:</p> <p>Дуже низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія) який може спричинити судоми або втрату свідомості.</p> <p>Поширені (можуть спостерігатися у менше ніж 1 з 10 осіб):</p> <ul style="list-style-type: none">• Втрата контролю над цукру в крові у людей із діабетом.	Відпускається тільки за рецептом
Застосування у пацієнтів із феохромоцитомою	<p>Що необхідно знати до застосування Медокардилу:</p> <p>Попередження та застереження - якщо у вас є пухлина на одному з наднирників ("феохромоцитома").</p>	Відпускається тільки за рецептом

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

Застосування у пацієнтів з стенокардією Принцметала	Що необхідно знати до застосування Медокардилу: Попередження та застереження - якщо у вас є тип стенокардії, що називається варіантною стенокардією "Принцметал"	Відпускається тільки за рецептом
Підвищена чутливість	Що необхідно знати до застосування Медокардилу: Не застосовувати Медокардил: - якщо у вас підвищена індивідуальна чутливість до компонентів цього препарату. Що необхідно знати до застосування Медокардилу: Попередження та застереження - якщо ви коли-небудь мали тяжкі алергічні реакції (наприклад раптовий набряк, який спричиняє утруднення дихання або ковтання, набряки рук, ніг та щиколоток або сильний висип). - якщо у вас алергія, і ви проводите лікування, для її усунення. Можливі побічні ефекти Як і всі препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не у всіх. Однак, можливо, ви можете спостерігати будь-які з наведених нижче побічних ефектів. Негайно зверніться до свого лікаря, якщо у вас проявиться будь-який з наступних побічних ефектів: Тяжкі ознаки алергічних реакцій можуть включати раптовий набряк горла, обличчя, губ і рота. Це може ускладнити дихання або проковтування. Дуже рідко (може вплинути менш ніж на 1 з 10 000 чоловік): <ul style="list-style-type: none">• Алергічні реакції (підвищена чутливість). Ознаки можуть включати утруднення дихання або ковтання, спричинене раптовим набряком горла, обличчя або набряком рук, ніг та щиколоток.	Відпускається тільки за рецептом
Застосування карведилолу у пацієнтів з псоріазом в анамнезі	Що необхідно знати до застосування Медокардилу: Попередження та застереження Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати Медокардил: - якщо у вас після прийому бета-блокаторів виникають порушення шкіри під назвою "псоріаз"	Відпускається тільки за рецептом
Одночасне застосування блокаторів	Інші препарати та Медокардил Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали	Відпускається тільки за рецептом

Медокемі ЛТД

Медокардил, таблетки 6,25 мг та 25 мг

кальцієвих каналів або протиаритмічних препаратів	або можете приймати будь-які інші препарти. Тому що Медокардил може впливати на дію деяких препаратів. Також деякі препарти можуть вплинути на дію Медокардилу. Зокрема, повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте будь-який з наступних препаратів: - інші лікарські засоби для вашого серця або артеріального тиску, включаючи сечогінні таблетки (діуретики), блокатори кальцієвих каналів (наприклад, дилтіазем або верапаміл), препарти для контролю нерегулярного пульсу (наприклад, дигоксин та аміодарон).	
---	--	--

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 18 років	Застосування у дітей та підлітків Медокардил протипоказаний дітям до 18 років.
Застосування у пацієнтів із феохромоцитомою	Попередження та застереження - якщо у вас є пухлина на одному з наднирників ("феохромоцитома").
Застосування у пацієнтів з стенокардією Принцметала	Попередження та застереження - якщо у вас є тип стенокардії, що називається варіантною стенокардією "Принцметал"
Застосування у період вагітності	Вагітність, годування груддю та фертильність Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати цей препарат. Не приймайте Медокардил, якщо ви вагітні, намагаєтеся завагітніти або вигодуєте груддю, якщо тільки не призначить лікар.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації стосовно щодо їх мінімізації. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Заходи в цих документа відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику. Цей лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.