

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

Бетак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та 20 мг  
(Бетаксолोल)

### VI.2. Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

- Гіпертензія - систолічний артеріальний тиск (САТ) 140 мм рт.ст. чи вище, або діастолічний артеріальний тиск (ДАТ) 90 мм рт.ст. чи вище, або застосування антигіпертензивних препаратів.

Гіпертензія відзначається приблизно у 75 мільйонів дорослих у Сполучених Штатах і є одним з основних факторів ризику розвитку інсульту, інфаркту міокарда, судинних захворювань та хронічних захворювань нирок.

Найновітніша інформація: дослідження показують значне збільшення звернень за невідкладною допомогою при гіпертензії в США.

У період з 2006 по 2011 роки на 25% збільшилася кількість звернень людей за невідкладною допомогою при гіпертензії в США згідно з аналізом нових даних, отриманих від Національної системи збору даних невідкладної допомоги. Однак причина збільшення випадків залишається неясною. Частота звернень до відділення невідкладної допомоги також значно збільшилася, за даними дослідження, з 190,1 звернень на 100000 населення в 2006 році зросла частота звернень до 238,5 на 100000 населення в 2011 р.

За той же самий період, однак, частота госпіталізації знизилася з 10,47% в 2006 році до 8,85% в 2011 році.

Звернення до відділення невідкладної допомоги з ускладненнями і вторинною артеріальною гіпертензією також зросли з 71,2 на 100000 населення в 2006 році до 84,7 на 100000 населення в 2011 році, в той же час, частота госпіталізації знизилася, зменшившись з 77,79% в 2006 році до 68,75% у 2011 році. Внутрішньолікарняна летальність госпіталізованих пацієнтів знизилася з 1,95% в 2006 році до 1,25% в 2011 році. Артеріальна гіпертензія (АГ) є найбільш поширеним серцево-судинним захворюванням і є основною проблемою охорони здоров'я громадськості як в розвинених країнах та і в країнах, що розвиваються. Вона має помітний вплив на пацієнтів, родичів і суспільство, гіпертонічна хвороба сама по собі або її ускладнення (інсульт, інфаркт, ішемічна хвороба серця, ниркові порушення і серцева недостатність) можуть привести до передчасної смерті або постійної інвалідності. Ризик розвитку серцево-судинних ускладнень вище, коли особа має гіпертонію з іншими факторами ризику, такими як гіперхолестеринемія/дисліпідемія або куріння.

- Стенокардія, також відома як грудна жаба, це відчуття болю в грудях, тиску або стискання, часто через не достатнього припливу крові до серцевого м'яза в результаті закупорки або спазму коронарних артерій.

Станом на 2010 р, стенокардією внаслідок ішемічної хвороби серця страждають близько 112 мільйонів чоловік (1,6% населення), яка дещо частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок (1,7% до 1,5%). У Сполучених Штатах, 10,2 мільйонів відзначають перенесення стенокардії з приблизно 500000 новими випадками, які відбуваються щороку. Стенокардія найчастіше є симптомом ішемічної хвороби серця у жінок, ніж у чоловіків. Поширеність стенокардії зростає зі збільшенням віку, із середнім віком починаючи з 62-63 років. Після п'яти років після початку захворювання, 4,8% осіб зі стенокардією згодом помирають від ішемічної хвороби серця. Були виявлено, що чоловіки з стенокардією, мають вищий ризик подальшого гострого інфаркту міокарда і коронарної серцевої захворювання, пов'язані зі смертю, ніж жінки. Аналогічні дані заявлені в іншій частині західного світу.

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Бетак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та 20 мг

Всі форми ішемічної хвороби серця набагато менш поширені в країнах третього світу, так як її чинники ризику набагато більш поширені в західних і прозахідних країнах; вона, отже, може бути названа хворобою достатку. Перехід до жирної, європеїзованої дієти і подальше збільшення куріння, ожиріння та інших факторів ризику привело до збільшення стенокардії і захворювань, пов'язаних з нею в таких країнах, як Китай.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Бетак застосовується для лікування артеріальної гіпертензії.

Бетак застосовується для профілактики нападів стенокардії напруження.

Бетаксолोल використовують окремо або з іншими препаратами, для контролю високого кров'яного тиску. Бетаксолोल належить до групи препаратів, так званих бета-блокаторів. Він діє шляхом розслаблення кровеносних судин і уповільнення серцевого ритму для поліпшення кровообігу та зниження кров'яного тиску.

Найбільш специфічним препаратом для лікування стенокардії є нітрогліцерин. Це потужний вазодилатор, який зменшує потребу міокард в кисні, зменшуючи навантаження серця. Дія бета-блокаторів та блокаторів кальцієвих каналів направлена на зниження навантаження серця, а отже і його потребу в кисні.

Основними цілями лікування при стенокардії є полегшення симптомів, уповільнення прогресування захворювання та зменшення майбутніх ускладнень, особливо серцевих нападів та смерті. Бета-блокатори (наприклад, бетаксолोल, карведилол, пропранолол, атенолол) мають велику кількість доказів користі для запобігання захворюваності та смертності (менша кількість симптомів, менша втрата працездатності та триваліший термін життя), а нітрогліцерин, препарат з короткочасною дією, застосовується з 1879 р. для полегшення симптомів стенокардії.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Діти: безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені. Бетаксолोल не рекомендований для застосування дітям.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Ризик серцево-судинних порушень	Препарати, такі як бетаксолोल, які блокують бета (1)-рецептори, знижують частоту серцевих скорочень і кров'яний тиск. Бетак вибірково пригнічує дію катехоламіну бета (1)-адренергічних рецепторів серця і судин гладкої мускулатури. Це призводить до зменшення частоти серцевих скорочень, зменшення серцевого викиду, зниження систолічного та діастолічного артеріального тиску і, можливої, рефлекторної ортостатичної гіпотензії. Пацієнти з контрольованою серцевою недостатністю під час застосування бетаксололу повинні бути під суровим медичним наглядом.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ризик у хворих з метаболічним ацидозом	Метаболічний ацидоз призводить до суттєвого підвищення тону симпатичної нервової системи. Також відбувається пригнічення чутливості до катехоламінів.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Бетак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та 20 мг

	Чистий ефект від цих конкуруючих механізмів визначає вплив ацидозу на гемодинамічну стійкість і здається залежним симпато-адреналових рефлексів. Звідси випливає, що при наявності бета-адреноблокаторів, ацидоз має більший ефект на зниження скорочуваності шлуночків, оскільки є ятрогенні порушення компенсаторних механізмів. Отже, при наявності блокади симпатичної функції серцевий викид і артеріальний тиск можуть знизитися.	лікарського засобу
Ризик у хворих з тяжкими формами симптомів Рейно і облітеруючими захворюваннями периферичних артерій	Блокуюча дія бета-опосередкованої вазодилатації в судинній системі скелетних м'язів може відігравати певну роль у початковому підвищенні периферичного опору, а також у потенціалі бета-блокаторів викликати загострення периферичних судинних синдромів, які характеризуються артеріолярними вазоспазмами та можуть погіршити кровообіг живлення в кінцівках.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ризик у пацієнтів, що використовують одночасно інгібітори MAO, флоктафенін, сультоприд, внутрішньошлункове введення блокаторів кальцієвих каналів та інших антиаритмічних препаратів.	Блокатори кальцієвих каналів можуть підвищувати концентрацію препарату Бетак в сироватці крові, посилювати гіпотензивну дію бета-блокаторів, кардіодепресивний ефект, брадикардію та інші порушення серцевого ритму. Антиаритмічні препарати при одночасному застосуванні з Бетаком можуть спричинити порушення скоротливості та провідності серця шляхом пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ризик у хворих з бронхіальною астмою і хронічними обструктивними захворюваннями легень	Селективність $\beta_1$ так званих «кардіоселективних» $\beta$ -блокаторів є радше відносною, ніж абсолютною, і навіть при низьких дозах можна продемонструвати певну $\beta_2$ -блокаду. Таким чином, $\beta$ -блокада, навіть із застосуванням кардіоселективного препарату, протипоказана пацієнтам, які мають або підозрюють наявність оборотної обструкції дихальних шляхів будь-якого ступеня, особливо тому, що їхні дихальні шляхи можуть мати значно підвищену чутливість. Збільшення дози може призвести до деякої втрати кардіоселективності.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ризик у хворих з феохромоцитомою	Селективна блокада бета-рецепторів у хворих на феохромоцитому призводить до підвищення функціональної активності	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Бетак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та 20 мг

	альфа-рецепторів, що супроводжується погіршенням перебігу артеріальної гіпертензії.	інструкції для лікарського засобу
Ризик у пацієнтів при загальній анестезії	Блокада $\beta$ -адренергічних рецепторів порушує здатність серця відповідати на $\beta$ -адренергічні рефлекторні стимули. Хоча це може бути корисним для запобігання аритмічної реакції, ризик надмірного пригнічення міокарда під час загальної анестезії може посилюватися, а також повідомлялося про труднощі з відновленням і підтримкою серцевого ритму при застосуванні $\beta$ -блокаторів. У разі продовження лікування слід бути особливо обережним при застосуванні анестетиків, які пригнічують міокард.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу

**Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Ризик у хворих з нирковою недостатністю	Можна очікувати, що блокада бета-рецепторів впливатиме на нирковий кровотік і, можливо, на швидкість клубочкової фільтрації через внутрішньониркові ефекти, а також через зниження серцевого викиду та артеріального тиску. Разове введення бета-блокаторів зазвичай призводить до зниження ефективного ниркового плазмотоку та швидкості клубочкової фільтрації, незалежно від того, чи є препарат кардіоселективним чи має внутрішню симпатоміметичну активність.
Ризик у хворих на цукровий діабет	Бета-адреноблокатори викликають активацію синтезу глікогену з глюкози в печінці та пригнічують глікогеноліз, що може призвести до гіпоглікемії, особливо при застосуванні гіпоглікемічних засобів у хворих на цукровий діабет. Через блокаду бета-блокатора в підшлунковій залозі та пригнічення фізіологічної секреції інсуліну препарати можуть викликати гіперглікемію, але у здорових людей вони зазвичай не впливають на концентрацію глюкози в крові
Ризик у хворих з псоріазом	Бета-блокатори демонструють надмірне вивільнення ферментів лімфоцитами, нейтрофілами та макрофагами, і вважається, що ця подія відповідає за наявність псоріазоподібних змін. Також повідомлялося, що бета-блокатори збільшують фосфорилування в Т-клітинах при псоріазі. Блокада цих рецепторів була причетна до патогенезу спровокованого препаратами від псоріазу в обох групах бета-блокаторів. Тому шкірні реакції, включаючи псоріазоподібні висипання та загострення псоріазу, відомі як можливі побічні ефекти при застосуванні бетаксолулу.
Ризик зниження внутрішньоочного тиску	Пацієнти повинні повідомити лікаря, якщо вони приймають Бетак. Цей препарат знижує внутрішньоочний тиск і може дати хибні результати тесту на профілактику глаукоми. Вважається, що цей ефект спричинений

МЕДОКЕМІ ЛТД

Бетак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та 20 мг

	зменшенням утворення рідини (так званої водянистої вологи) у передній камері ока, хоча точний механізм його впливу невідомий.
--	---

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Ризик у період вагітності або годування груддю	Немає адекватних і добре контрольованих досліджень за участю вагітних жінок, тому застосування препарату Бетак під час вагітності не рекомендується, якщо тільки лікар не визначить інше. Бетаксолोल виділяється з грудним молоком. Бетак не рекомендується застосовувати дітям.
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені. Бетаксолोल не рекомендований для застосування в педіатрії

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

Всі препарати мають коротку характеристику препарату (SmPC), надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям охорони здоров'я докладну інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочену версію цієї короткої характеристики препарату наведено у формі листка-вкладиша. Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Цей лікарський засіб не має 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