 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.5
	НІЦЕРГОЛІН, таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 5

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

– *Гострі та хронічні цереброваскулярні метаболічні порушення внаслідок атеросклерозу, тромбозу і емболії церебральних судин, транзиторні порушення церебрального кровообігу (транзиторні ішемічні атаки):*


Порушення мозкового кровообігу можуть виникати внаслідок закупорки судин і хронічних порушень обміну речовин судин головного мозку внаслідок атеросклерозу. Судинні захворювання головного мозку мають велике медико-соціальне значення у сучасному суспільстві, що обумовлено їх значною часткою в структурі загальної захворюваності, інвалідності та смертності. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, щорічно від порушень мозкового кровообігу помирає близько 6 млн осіб.

Транзиторна ішемічна атака (ТІА) – гостре перехідне порушення мозкового кровообігу, одна із найпоширеніших клінічних форм гострого судинного ураження головного мозку, що розглядається як важливий ризик виникнення інсульту. В Україні щорічно реєструється близько 40 тис. випадків ТІА, а поширеність їх становить 96 випадків на 100 тис. населення. У 2012 р. серед осіб працездатного віку зареєстровано 18 181 випадок ТІА [Віничук С.М., Фартушна О.Є. Епідеміологія транзиторних ішемічних атак у структурі гострих порушень мозкового кровообігу в Україні та інших країнах // Міжнародний неврологічний журнал. – 2017. – №5(91). – <http://www.mif-ua.com/archive/article/45077>].

– *Головний біль.*

Головний біль – найбільш поширений симптом у клінічній практиці лікаря. Гострий наростаючий головний біль може бути показником небезпечного для життя захворювання та потребує негайного обстеження і лікування.

Близько 90% населення періодично відчувають головний біль. При цьому головний біль може бути основною, а інколи і єдиною скаргою, при більше 45 захворюваннях: неврозах, депресивних станах, підвищеному артеріальному тискові, ниркових захворюваннях, порушеннях функцій залоз внутрішньої секреції, захворюваннях нервової системи тощо. Така поширеність і складність діагностики призводять до зниження соціальної і трудової активності осіб, і відповідно до економічних втрат. У близько 16% пацієнтів діагностується мігрень – напади головного болю, які періодично повторюються, пульсуючого характеру, частіше з одного боку та

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.5
	НІЦЕРГОЛІН, таблетки	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 5

локалізуються переважно у лобно-скроневій ділянці [Орос М.М., Главацьких Х.С. Особливості епідеміології мігрені та її вплив на тактику лікування // Український медичний журнал. – 2018. – №1(123). – 6с.].

– Додаткова терапія при системній артеріальній гіпертензії

Артеріальна гіпертензія – хронічне захворювання, при якому основним симптомом є стійке підвищення тиску в артеріальних судинах. Підвищення артеріального тиску примушує серце працювати з більшим навантаженням для забезпечення нормальної циркуляції крові в організмі.


Артеріальна гіпертензія – одне з найпоширеніших хронічних захворювань людини. За даними офіційної статистики, в Україні у 2007 році зареєстровано понад 11 млн. людей з артеріальною гіпертензією, що складало 29,9% дорослого населення.

Поширеність артеріальної гіпертензії серед хвороб системи кровообігу у дорослих становить 47% (найвищі показники в Львівській і Хмельницькій областях – 54 і 52% відповідно, найнижчі – у Київській і Чернігівській областях – 40 і 42% відповідно), тобто, майже половина пацієнтів з хворобами системи кровообігу має підвищений артеріальний тиск. Серед осіб з підвищеним артеріальним тиском знають про наявність захворювання 68%–81% жителів, лікуються відповідно, 38%–48%. Отже, ситуація щодо контролю артеріальної гіпертензії є незадовільною. [Артеріальна гіпертензія. Оновлена та адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Наказ Міністерства охорони здоров'я від 24 травня 2012 року №384].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ НІЦЕРГОЛІН, таблетки, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини – ніцерголіну, у складі різних лікарських засобів.

Ніцерголін в медичній практиці застосовують в 50 країнах світу протягом трьох десятиліть. Існують численні докази ефективності ніцерголіну для покращення стану пацієнтів із порушеннями процесів мислення, пам'яті, судження, зумовленими невідповідностями в кровопостачанні мозку. Відповідно до результатів систематичного огляду 6 клінічних досліджень (857 учасників: 420 з групи, що приймала ніцерголін і 437 – плацебо) було встановлено, що оцінка шансів на покращення стану у пацієнтів, що приймають ніцерголін становить 3,33 в порівнянні з плацебо, що свідчить про суттєвий лікувальний вплив препарату. Переносимість ніцерголіну була оцінена на

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.5
	НІЦЕРГОЛІН, таблетки	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 5

1392 пацієнтах. Співвідношення шансів проявів побічних реакцій у пацієнтів, що приймають ніцерголін становить 1,51 в порівнянні з плацебо, що підтверджує помірне підвищення ризику небажаних ефектів при лікуванні ніцерголіном [Fioravanti M., Flicker L. Efficacy of Nicergoline in dementia and other age associated forms of cognitive impairment (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford].


VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування дітям. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи в тому числі свербіж, висипання	Не слід застосовувати препарат при відомій підвищеній чутливості до алкалоїдів ріжків або до будь-якого іншого компонента препарату. При появі побічних реакцій слід звернутися до лікаря.
Ризик кровотеч при застосуванні разом з препаратами для розрідження крові (антикоагулянтами та антиагрегантами)	Ніцерголін може впливати на систему згортання крові, продовжувати час кровотечі.	Необхідно з обережністю застосовувати з ацетилсаліциловою кислотою та іншими лікарськими засобами, що розріджують кров. При появі побічних реакцій слід звернутися до лікаря.
Зниження артеріального тиску (гіпотензія)	У пацієнтів з підвищеним артеріальним тиском препарат може поступово знижувати артеріальний тиск. На початку лікування можливі випадки різкого падіння артеріального	Необхідно з обережністю застосовувати з препаратами для зниження артеріального тиску. При появі побічних реакцій слід звернутися до лікаря.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.5
	НІЦЕРГОЛІН, таблетки	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	


	тиску.
--	--------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ущільнення тканин з появою рубців (фіброз) у легенях, серці, серцевих клапанах тощо	Ризик виникнення фіброзів (ущільнення тканин з появою рубцевих змін) асоціювався з використанням деяких сполук з маткових ріжків. Хоча ніцерголін хімічно подібний до цього класу сполук систематичний огляд клінічних досліджень не підтвердив зв'язку між застосуванням ніцерголіну та розвитком фіброзів.
Прояви симптомів передозування матковими ріжками (ерготизм), включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі та звуження судин	Є дані про виникнення симптомів передозування матковими ріжками (включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі та звуження судин) при застосування деяких сполук маткових ріжок та їх похідних. Необхідне проведення подальших досліджень для підтвердження цього ризику при застосуванні ніцерголіну. При появі побічних реакцій слід звернутися до лікаря.
Ризик неналежного виконання пацієнтом рекомендацій лікаря	Ризик неналежного виконання пацієнтом рекомендацій лікаря може проявитися через повільне розгортання фармакологічного ефекту від застосування препарату. Необхідно інформувати пацієнта про те, що ефект від застосування препарату збільшується поступово. Отже, препарат слід застосовувати протягом тривалого часу. Бажано, щоб кожні 6 місяців лікар оцінював ефект і приймав рішення щодо доцільності продовження застосування препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Наявні дані не підтверджують негативний вплив ніцерголіну на плід. Враховуючи показання, застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, малоймовірне. Під час вагітності ніцерголін слід застосовувати лише в тих випадках, коли потенційна користь для пацієнтки переважає потенційні ризики для плода. Невідомо, чи проникає ніцерголін у молоко, тому

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.5
	НІЦЕРГОЛІН, таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 5 з 5

	ніцерголін не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки	Ефективність та безпека застосування ніцерголіну у пацієнтів із порушенням функції печінки не досліджувалася. Цій категорії пацієнтів препарат застосовувати з обережністю.

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

До препарату НІЦЕРГОЛІН, таблетки додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Лікарський засіб НІЦЕРГОЛІН, таблетки не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Лікарський засіб НІЦЕРГОЛІН, таблетки, в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу НІЦЕРГОЛІН, таблетки.