

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®, капсули тверді по 5 мг (amlodipine)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гіпертонія і стенокардія є основними проблемами здоров'я і можуть призвести до багатьох серйозних ускладнень.

На гіпертонію або підвищений артеріальний тиск хворіє щонайменше 1 мільярд людей у всьому світі, що спричиняє приблизно 7,1 мільйона смертей на рік. У зв'язку зі збільшенням тривалості життя та поширеністю таких факторів, як ожиріння, недостатня фізична активність та нездорове харчування, це захворювання стає все більш поширеною проблемою. За оцінками, поширеність гіпертонічної хвороби в США становила 50 мільйонів чоловік у 1990 році порівняно з 65 мільйонами людей у 2000 році. Захворюваність зростає з віком у обох статей у людей будь-якого походження. Поширеність серед чоловіків віком до 60 років є вищою, ніж у жінок. Після цього віку поширеність у чоловіків і жінок стає рівною. Ризик протягом життя становить 90% для чоловіків і жінок, у яких у віці 55 років тиск був нормальним та які дожили до 80 років. Якщо високий артеріальний тиск зберігається протягом тривалого часу, він може пошкодити кровоносні судини головного мозку, серця та нирок і може призвести до інсульту, серцевої недостатності, інфаркту або ниркової недостатності. Високий артеріальний тиск підвищує ризик серцевої недостатності в два або три рази і, ймовірно, становить близько 25% всіх випадків серцевої недостатності. Зниження артеріального тиску до нормального рівня зменшує ризик розвитку цих розладів.

Стенокардія є медичним терміном для позначення болю в грудях або дискомфорту через ішемічну хворобу серця. Вона виникає, коли серцевий м'яз не отримує достатньої кількості крові. Це зазвичай відбувається тому, що одна або більше артерій серця звужуються або блокуються, що також називається ішемією.

Стабільна стенокардія - це стенокардія, коли напади виникають внаслідок очевидного фактору, такого як фізичні вправи, та стан поліпшується при лікуванні та відпочинку. При *нестабільній стенокардії* (також відомою як *вазоспастична (стенокардія Принцметала)*) напади виникають без наявної причини та тривають незалежно від відпочинку. За оцінками, поширеність стенокардії в усьому світі становить 6,7% у жінок та 5,7% у чоловіків. Поширеність серед інших етнічних груп є вищою на відміну від європеїдної раси. Стенокардія Принцметала зустрічається рідко. Вона вражає приблизно 4 з 100 000 людей, та зазвичай зустрічається у більш молодих пацієнтів.

У багатьох пацієнтів спостерігається супутня стенокардія та гіпертонія, що викликає підвищення захворюваності та смертності, а також зниження якості життя пацієнтів. Зазначені факти роблять контроль артеріального тиску та стенокардії важливим заходом

у запобіганні серцево-судинних захворювань. Таким чином, важливо підтримувати належний контроль симптомів у пацієнтів за допомогою відповідного лікування.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Лікування підвищеного артеріального тиску та ускладнень з боку серця має велике значення через попередження захворюваності та смертності у пацієнтів. Група лікарських засобів, що називаються «блокаторами кальцієвих каналів», таких як амлодипін, мають терапевтичну користь при лікуванні підвищеного артеріального тиску та болю в грудях, що називається стенокардією, рідкісною формою якої є стенокардія Принцметала.

Існує достатньо підтверджений досвід використання амлодипіну у людини. У пацієнтів з високим артеріальним тиском амлодипін розслаблює кровоносні судини, полегшуючи проходження крові через них. Амлодипін не забезпечує негайного полегшення болю в грудях від стенокардії. У хворих на стенокардію амлодипін діє шляхом поліпшення кровопостачання серцевого м'яза, який потім отримує більше кисню. В результаті це запобігає болю у грудях.

Амлодипін має повільний початок дії з 24-годинним контролем артеріального тиску. Одноразове дозування цього блокатора кальцієвих каналів з більш тривалою дією покращує дотриманість пацієнтом режиму лікування в поєднанні з мінімальною кількістю побічних ефектів. Крім того, амлодипін підходить для широкого кола пацієнтів, включаючи людей похилого віку, пацієнтів з темною шкірою та осіб із супутніми захворюваннями, які виключають використання інших антигіпертензивних засобів (лікарських засобів, що використовуються при лікуванні високого артеріального тиску).

VI.2.3. Невідомі данні, що стосуються переваг лікування

Недостатньо даних щодо безпеки прийому лікарського засобу у вагітних та жінок, що годують груддю, впливу на чоловічу фертильність, а також щодо застосування у дітей віком до 6 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Панкреатит (запалення підшлункової залози)	Повідомлялося про порушення з боку шлунково-кишкового тракту, а саме панкреатиту, при застосуванні амлодипіну.	Пацієнти зі шлунково-кишковими розладами в анамнезі мають повідомляти про будь-які незвичні симптоми з боку живота (шлунку). Якщо у пацієнта, який приймає Амлодил Босналек®, виникає панкреатит, лікування слід відмінити.

Гіпотензія включаючи синкопе (знижений кров'яний тиск включаючи непритомність)	Повідомлялося про порушення з боку серцево-судинної системи (серця та кровоносних судин), а саме про артеріальну гіпотензію та порушення з боку нервової системи, а саме синкопе, при застосуванні амлодипіну.	Лікар повинен бути інформований про історію хвороб пацієнта. Амлодил Босналек® тверді капсули, не слід призначати пацієнтам зі значним зниженням кров'яного тиску. Потрібний лікарський нагляд.
Інфаркт міокарда (серцевий напад)	Повідомлялося про порушення з боку серцево-судинної системи, а саме про серцевий напад при застосуванні амлодипіну.	Лікар повинен бути інформований про історію хвороб пацієнта. Амлодил Босналек® тверді капсули, не слід призначати пацієнтам з серцевою недостатністю після інфаркта міокарда. Пацієнти мають повідомляти лікаря про будь-які незвичні симптоми з боку серця. Потрібний лікарський нагляд.
Аритмія (нерегулярне серцебиття)	Повідомлялося про порушення з боку серцево-судинної системи, а саме про аритмію (включаючи брадикардію – повільне серцебиття, шлуночкову тахікардію – прискорене серцебиття та мерехтіння передсердь – неправильний або прискорений серцевий ритм) при застосуванні амлодипіну.	Лікар повинен бути інформований про історію хвороб пацієнта. Потрібний лікарський нагляд.
Гепатит (включаючи гепатит, жовтяницю, підвищення рівня печінкових ферментів)	Повідомлялося про гепатит (включаючи гепатит, жовтяницю, підвищення рівня печінкових ферментів) при застосуванні амлодипіну.	Лікар повинен бути інформований про історію хвороб пацієнта. Протягом лікування потрібний ретельний нагляд за станом пацієнта.
Підвищена чутливість до дигідропіридинів, амлодипіну чи до будь-якого іншого компонента препарату.	Повідомлялося про порушення з боку імунної системи, такі як алергічні реакції та порушення з боку шкіри та підшкірної тканини, такі як свербіж, висип, набряклість ділянки під шкірою (ангіоневротичний набряк, набряк Квінке), кропив'янка (кропив'янка), серйозні захворювання шкіри (мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, Синдром Стівенса-Джонсона) і фоточутливість (чутливість до	Амлодил Босналек® капсули тверді, не слід призначати пацієнтам з підвищеною чутливістю до дигідропіридинів, амлодипіну, або будь-якої з допоміжних речовин. При перших проявах підвищеної чутливості (висип, свербіж, набряки обличчя, губ, ротової порожнини або горла, які можуть спричинити утруднення при ковтанні або диханні), прийом препарату слід

	сонячного світла), токсичний епідермальний некроліз при застосуванні амлодипіну.	припинити. При лікуванні пацієнтів з гіперчутливістю лікарю слід розглянути можливість застосування іншого препарату.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Набряк легенів (накопичення рідини в легенях) у пацієнтів з серцевою недостатністю	У пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю при застосуванні амлодипіну збільшено ризик розвитку набряку легенів.	Лікар повинен бути інформований про історію хвороб пацієнта. Амлодил Босналек® капсули тверді слід призначати з обережністю пацієнтам з серцевою недостатністю. При лікуванні пацієнтів з серцевою недостатністю лікарю слід розглянути можливість застосування іншого препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю	Безпека застосування амлодипіну у жінок під час вагітності не встановлена. При застосуванні високих доз лікарських засобів під час досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність (несприятливий вплив на статеву функцію і фертильність у дорослих чоловіків і жінок, а також несприятливий вплив на розвиток потомства). Застосовувати амлодипін під час вагітності рекомендується лише за умови відсутності більш безпечної альтернативи і коли сама хвороба несе більший ризик для матері та плоду. Амлодипін виділяється з грудним молоком. Співвідношення дози, отриманої новонародженим від матері, у межквартильному діапазоні оцінюють як 3-7 %, максимум 15 %. Дія амлодипіну на немовлят невідома. При прийнятті рішення про продовження/припинення годування груддю чи про продовження/припинення застосування амлодипіну необхідно оцінювати користь годування груддю для дитини та користь від застосування препарату для матері.
Вплив на фертильність чоловіків	У деяких пацієнтів при застосуванні блокаторів кальцієвих каналів повідомлялося про зворотні біохімічні зміни в голівці сперматозоїдів. Клінічна інформація про потенційний вплив амлодипіну на фертильність є недостатньою.

Застосування у дітей віком до 6 років	Препарат у цій лікарській формі не використовується для дітей. Інформація щодо пацієнтів віком до 6 років є обмеженою.
--	--

VI.2.5 *Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки*

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія тексту КХЛЗ, викладена простою мовою, представлена у формі Листка-вкладиша/Інструкції для медичного застосування. Заходи, передбачені цими документами, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 *Запланований план розвитку в післяреєстраційний період (якщо застосовується)*

Не застосовується.

VI.2.7 *Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці*

Не застосовується. Цей документ є першою версією ПУР.