

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®, таблетки по 5 мг, 10 мг та 20 мг (lisinopril)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гіпертонія, або високий кров'яний тиск, вражає щонайменше 1 мільярд людей у всьому світі, та призводить до майже 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. Захворювання, викликані високим кров'яним тиском, включають ішемічну хворобу серця, серцеву недостатність, інсульт та захворювання нирок. Гіпертонія підвищує ризик серцевої недостатності в два або три рази. Ймовірно, це становить близько 25% всіх випадків серцевої недостатності. Оскільки гіпертонія передуює серцевій недостатності у 90% випадків, більшість випадків серцевої недостатності у літніх людей може бути пов'язана з гіпертензією.

Поширеність у багатьох країнах, що розвиваються, особливо в міських суспільствах, вже така ж висока, як у розвинутих країнах. За оцінками, поширеність гіпертонічної хвороби в США становила 50 мільйонів осіб у 1990 році порівняно з 65 мільйонами осіб у 2000 році. Захворюваність зростає з віком у обох статей у людей незалежно від походження. Поширеність серед чоловіків вище, ніж у жінок до 60 років. Після цього віку частота у чоловіків і жінок стає рівною. Ризик виникнення протягом життя становить 90% для чоловіків і жінок, у яких був нормальний кров'яний тиск у 55-річному віці і які дожили до 80 років.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікування підвищеного артеріального тиску і ускладнень серця має велике значення для запобігання захворюваності та смертності. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), такі як лізиноприл, мають терапевтичну користь при лікуванні підвищеного артеріального тиску, серцевої недостатності та захворювання нирок. Крім того, лікування лізиноприлом значно знижує смертність і захворюваність, якщо його розпочати протягом 24 годин після появи симптомів у пацієнтів із підозрою на інфаркт.

Лізиноприл вивчався починаючи з вісімдесятих років щодо його загальних фармакологічних та клінічних властивостей. Певна кількість препаратів лізиноприлу вже затверджено і представлено на ринку в європейських країнах та США.

Виходячи з наявних даних клінічних досліджень та багаторічного клінічного досвіду, таблетки Лоприл Босналек® є ефективним і безпечним препаратом для:

- лікування гіпертонії (високого кров'яного тиску);
- симптоматичного лікування серцевої недостатності (стан, коли серце не здатне прокачувати кров належним чином);
- короточасного лікування (6 тижнів) після гострого інфаркту міокарда (серцевого нападу);
- ранньої нефропатії (проблеми з нирками), пов'язаної з діабетом II типу, у осіб з високим кров'яним тиском.

Лізиноприл має помірний сприятливий вплив на рівні ліпідів у сироватці крові, може бути особливо ефективним у лікуванні проблем з нирками у хворих на цукровий діабет з високим кров'яним тиском, а також може покращити утилізацію глюкози. Серед інгібіторів АПФ лізиноприл має найбільшу тривалість ефекту зниження артеріального тиску, зі зручним

режимом дозування один раз на день. Іншою перевагою лізиноприлу є те, що його можна приймати незалежно від прийому їжі.

Беручи до уваги наведені вище дані, при прийомі згідно з інструкцією для медичного застосування та беручи до уваги протипоказання, особливості застосування, таблетки Лоприл Босналек® можна вважати ефективними за запропонованими показаннями, які загалом добре переносяться.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо безпеки застосування препарату у дітей та під час годування груддю.

Ефективність і безпека застосування лізиноприлу у дітей не встановлені, тому цей препарат не використовується для лікування дітей.

Оскільки немає доступної інформації про застосування лізиноприлу під час грудного вигодовування, призначення лізиноприлу не рекомендується, у цьому випадку перевага віддається іншим методам лікування з краще встановленими профілями безпеки під час грудного вигодовування, особливо під час годування новонародженої або недоношеної дитини.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Важливий ідентифікований ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість/ Ангіоневротичний набряк (тяжка алергічна реакція з набряком)	Підвищена чутливість до активної речовини лізиноприлу або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу є протипоказанням для застосування таблеток Лоприл Босналек®. Повідомлялось про випадки ангіоневротичного набряку (тяжка алергічна реакція з набряком рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, язика або горла), пов'язані з застосуванням інгібіторів АПФ, таких як лізиноприл.	Лоприл Босналек® не слід призначати пацієнтам з підвищеною чутливістю до лізиноприлу або будь-якої з допоміжних речовин. При перших ознаках гіперчутливості прийом препарату слід припинити. При лікуванні пацієнтів з гіперчутливістю та високим кров'яним тиском або проблемами з серцем, лікар повинен розглянути можливість застосування іншого препарату.

Важливий ідентифікований ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив на плід та новонароджених (школа для плоду та новонародженої дитини) протягом вагітності	Цей препарат протипоказаний під час вагітності. Наявна інформація свідчить про те, що застосування інгібіторів АПФ, таких як лізиноприл, під час вагітності, як відомо, спричиняє серйозну шкоду для плоду та неонатальну токсичність.	Якщо під час лікування лізиноприлом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і, якщо необхідно, слід розпочати лікування із застосуванням інших засобів з встановленим профілем безпеки для застосування під час вагітності.. У цьому випадку рекомендований ультразвуковий контроль нирок і черепа плоду. Необхідно провести обстеження дітей, матері яких приймали лізиноприл, на наявність артеріальної гіпотензії.
Одночасне застосування лізиноприлу з препаратами, що містять аліскірен (лікарські засоби, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску), у пацієнтів з цукровим діабетом або порушенням функції нирок через більш високу частоту гіпотензії порівняно із застосуванням одного лізиноприлу.	Лізиноприл не слід комбінувати з препаратами, що містять аліскірен (лікарські засоби, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску), у пацієнтів з цукровим діабетом або порушенням функції нирок через більш високу частоту гіпотензії порівняно із застосуванням одного лізиноприлу.	Лікар повинен враховувати супутні лікарські засоби пацієнта. Через взаємодію з препаратами, що містять аліскірен, лікарі повинні бути особливо обережними при призначенні препарату для уникнення побічних реакцій внаслідок одночасного застосування лікарських засобів. Якщо подвійна блокада вважається абсолютно необхідною, її необхідно проводити лише під наглядом фахівця, з частим ретельним моніторингом функції нирок, електролітів і артеріального тиску.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Інфаркт міокарда (серцевий напад) або ЦВІ (інсульт) у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярним захворюванням, у яких спостерігається виражена гіпотензія (низький кров'яний тиск)	Пацієнти з ішемічною хворобою серця (стан, який створює ризик серцевого нападу та інших форм серцевих захворювань) або цереброваскулярними захворюваннями (ряд станів, що впливають на потік крові через мозок), у яких спостерігається тяжка гіпотензія (низький кров'яний тиск) мають високий ризик розвитку інфаркту або інсульту під час лікування лізиноприлом.	Лікар повинен враховувати історію хвороби. Через можливість лізиноприлу спричиняти розвиток побічних ефектів у пацієнтів з існуючими серцево-судинними захворюваннями, або в історії хвороби, лікар повинен бути особливо обережним при призначенні препарату для уникнення побічних реакцій. Початок лікування та вибір дози слід проводити під ретельним медичним наглядом.
Гіперкаліємія (підвищений рівень калію в крові)	Існує ризик гіперкаліємії (підвищеного рівню калію в крові) при застосуванні лізиноприлу. Пацієнти з порушенням функції нирок, хворі на цукровий діабет та пацієнти, які одночасно застосовують препарати, що підвищують рівень калію, знаходяться в групі підвищеного ризику стосовно цього побічного ефекту.	Пацієнтам у групі ризику слід контролювати рівень калію у відповідні проміжки часу.
Токсичні ефекти, пов'язані з літієм	Одночасне застосування препаратів літію та лізиноприлу не рекомендується через можливе оборотне підвищення концентрації літію в сироватці крові з появою токсичних ефектів.	Якщо необхідне одночасне застосування літію та лізиноприлу, слід контролювати рівень літію у сироватці.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові)	Результати досліджень показують, що одночасне застосування лізіноприлу та протидіабетичних препаратів (лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні діабету), таких як інсулін, пероральні протидіабетичні засоби, може викликати зниження рівня глюкози в крові з ризиком розвитку гіпоглікемії (низький рівень глюкози в крові). Цей ефект спостерігається найчастіше протягом перших тижнів комбінованої терапії і у пацієнтів з порушенням функції нирок.	Пацієнти, які отримують пероральні протидіабетичні препарати або інсулін, потребують контролю протягом першого місяця прийому інгібіторів АПФ, таких як лізіноприл.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація	Що відомо
Діти	Не проводились дослідження щодо застосування діючої речовини таблеток Лоприл Босналек® для дітей, також немає даних про застосування препарату у зазначеній педіатричній популяції. Ефективність і безпека застосування лізіноприлу у дітей не встановлено, тому цей препарат не використовується для лікування дітей.
Годування груддю	Оскільки відсутня інформація про застосування лізіноприлу під час грудного вигодовування, призначення лізіноприлу не рекомендується, у цьому випадку перевага віддається іншим методам лікування з краще встановленими профілями безпеки під час грудного вигодовування, особливо під час годування новонародженої або недоношеної дитини.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми 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 Інструкції для медичного застосування / Листка-вкладиша. Заходи, передбачені цими документами, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (якщо є)

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками протягом часу

Не застосовується. Це перша редакція ПУР.