

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АСПАРКАМ [MAGNESIUM (DIFFERENT SALTS IN COMBINATION)]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Діюча речовина — калію і магнію аспарагінат, призначається в профілактичних і лікувальних цілях як самостійно, так і в комбінації з іншими препаратами для компенсації нестачі в організмі дефіциту калію і магнію.

Серцева недостатність — це стан організму людини, коли потужність серця є слабшою, ніж це потрібно для нормальної життєдіяльності.

При серцевій недостатності кров проходить через серце і тіло з меншою швидкістю, аніж це повинно бути у здорової людини. Тоді тиск у серці збільшується, в результаті воно не може перекачувати достатньо кисню і поживних речовин для задоволення потреб організму.

Камери серця намагаються реагувати та прокачувати більше крові. На деякий час це рятує ситуацію. Проте згодом стінки серцевого м'яза слабшають.

Тіло на такі дії реагує по-своєму: намагається затримувати рідину (воду) та натрій. Якщо рідина накопичується в руках, ногах, щиколотках, ступнях, легенях або інших органах, тіло стає перевантаженим. Такий стан називають хронічна серцева недостатність.

Під шлуночковими аритміями розуміють комплекси або ритми, які виникають нижче розгалуження пучка Гіса. Серед інших порушень ритмічності роботи серця частка шлуночкових аритмій становить понад 60%.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Аспаркам — це лікарський препарат, що містить солі калію і магнію. Він сприяє поліпшенню обмінних процесів у серцевому м'язі, лікує порушення серцевого ритму, попереджає ускладнення при застосуванні великих доз серцевих глікозидів.

Джерело K^+ і Mg^{2+} , регулює метаболічні процеси, сприяє відновленню електролітного балансу, виявляє антиаритмічну дію. K^+ бере участь як у проведенні імпульсів по нервових волокнах, так і в синаптичній передачі, здійсненні м'язових скорочень, підтриманні нормальної серцевої діяльності. Порушення обміну K^+ призводить до зміни збудливості нервів і м'язів. Активний іонний транспорт підтримує високий градієнт K^+ через плазмову мембрану. У малих дозах K^+ розширює коронарні артерії, у великих — звужує.

Mg^{2+} незамінний елемент в процесах, що забезпечують надходження і витрачання енергії. Бере участь у балансі електролітів, транспорті іонів, проникності мембран, нервово-м'язової збудливості.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат Аспаркам, був зареєстрований у 1996 році, як генеричний лікарський засіб після проведення обмежених клінічних випробувань. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Взаємодія з іншими лікарськими засобами.	У поодиноких випадках у деяких пацієнтів спостерігаються несприятливі реакції після одночасного прийому аспаркаму з іншими лікарськими засобами.	Несприятливі реакції взаємодії аспаркама з іншими лікарськими засобами можна попередити, уникаючи їх одночасного вживання.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Розвиток гіперкаліємії.	Порушення обміну K^+ призводить до зміни збудливості нервів і м'язів. Активний іонний транспорт підтримує високий градієнт K^+ через плазмову мембрану. У малих дозах K^+ розширює коронарні артерії, у великих — звужує. При передозуванні препарату можливий розвиток гіперкаліємії, яка характеризується м'язовою слабкістю, аритмією, парестезією кінцівок, зупинкою серця.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю немає. Найчастіше фахівці призначають жінкам в положенні полівітамінний комплекс у першому триместрі вагітності, який містить магній і калій. Надлишок магнію і калію в організмі призводять до розвитку гіпермагніємії, а також гіперкаліємії, які можуть бути небезпечнішими для життя людини, на відміну від нестачі даних мікроелементів.
Застосування у дітей.	Досвіду застосування препарату дітям немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

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

Всі препарати мають ІМЗ, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, медичних працівників, пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, про ризики і рекомендації по їх мінімізації.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Більше не має ніяких додаткових заходів мінімізації ризику.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - *не заплановані дослідження.*

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — *відсутні.*

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом — *відсутня.*