

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
РАМІПРИЛ, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, таблетки
(раміприл)**

Раміприл, 2,5 мг, таблетки

Раміприл, 5 мг, таблетки

Раміприл, 10 мг, таблетки

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Раміприл, 2,5 мг, таблетки, для Раміприл, 5 мг, таблетки та для Раміприл, 10 мг, таблетки. У ПУР детально описані важливі ризики для лікарських засобів Раміприл, 2,5 мг, таблетки, Раміприл, 5 мг, таблетки та Раміприл, 10 мг, таблетки, як ці ризики можна мінімізувати, а також невизначеності (відсутня інформація). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Раміприл, 2,5 мг, таблетки, Раміприл, 5 мг, таблетки і Раміприл, 10 мг, таблетки містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарських засобів.

I. Лікарський засіб та його використання

Раміприл, 2,5 мг, таблетки, Раміприл, 5 мг, таблетки і Раміприл, 10 мг, таблетки дозволені для лікування гіпертонії; симптоматичної серцевої недостатності; ниркових захворювань (початкової клубочкової діабетичної нефропатії, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії, вираженої клубочкової діабетичної нефропатії, про яку свідчить наявність макропротеїнурії, у пацієнтів, які мають щонайменше один фактор серцево-судинного ризику; вираженої клубочкової недіабетичної нефропатії, про яку свідчить наявність макропротеїнурії ≥ 3 г/на добу); для профілактики серцево-судинних захворювань: зниження серцево-судинної захворюваності та летальності у пацієнтів із: вираженим серцево-судинним захворюванням атеротромботичного генезу (наявність в анамнезі ішемічної хвороби серця або інсульту чи захворювання периферичних судин) або діабетом, які мають щонайменше один фактор серцево-судинного ризику; вторинної профілактики після перенесеного гострого інфаркту міокарда: зменшення летальності під час гострої стадії інфаркту міокарда у пацієнтів з клінічними ознаками серцевої недостатності за умови початку лікування більш ніж через 48 годин після виникнення гострого інфаркту міокарда.

Він містить раміприл як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики застосування Раміприлу, 2,5 мг, таблетки, Раміприлу, 5 мг, таблетки або Раміприлу, 10 мг, таблетки, а також заходи для мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в Короткій характеристиці лікарського засобу та листку-вкладишу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу: рецептурний засіб.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів здійснюються рутинні заходи з фармаконагляду, включаючи повідомлення про побічні реакції, РОЗБ, моніторинг медичної літератури та інші заходи, передбачені законодавством ЄС.

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не пропонувалось.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Раміприлу, 2,5 мг, таблетки, Раміприлу, 5 мг, таблетки та Раміприлу, 10 мг, таблетки, ще не доступна, вона зазначена у розділі «Відсутня інформація» (застосування у дітей, застосування у період лактації, застосування у пацієнтів, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки).

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Раміприлу, 2,5 мг, таблетки, Раміприлу, 5 мг, таблетки та Раміприлу, 10 мг, таблетки — це ризики, які потребують спеціальних заходів управління для подальшого дослідження або мінімізації, щоб лікарський засіб міг бути безпечно застосований. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням Раміприлу, 2,5 мг, таблетки, Раміприлу, 5 мг, таблетки та Раміприлу, 10 мг, таблетки. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (застосування у дітей, застосування у період лактації, застосування у пацієнтів, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки).

Короткий огляд проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк 2. Гіпотензія 3. Гіперкаліємія 4. Печінкова недостатність 5. Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю/підвищеною нирковою токсичністю 6. Фетотоксичність (при застосуванні в 2-му або 3-му триместрах вагітності) 7. Взаємодія з іншими лікарськими засобами 8. Зниження кількості клітин крові, включаючи нейтропенію/агранулоцитоз/тромбоцитопенію/анемію

Важливі потенційні ризики	1. Тератогенність (при застосуванні в 1-му триместрі вагітності) 2. Інфаркт міокарда або порушення мозкового кровообігу у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями, у яких спостерігається тяжка артеріальна гіпотензія
Відсутня інформація	1. Застосування у дітей 2. Застосування у період лактації 3. Застосування у пацієнтів, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки

II.B. Коротке резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Аленкар Р.К. та ін. (2010) повідомили про випадок з дорослою чорноскожою жінкою з 11-річною анамнезом цукрового діабету 1 типу, яка регулярно проходила обстеження у відділі діабету та приймала 0,98 Од/кг/день людського інсуліну, у якої виявили алергічну реакцію через 24 години після використання раміприлу. П. Агравал та ін. (2013) описали випадок у дорослої жінки, у якої розвинулися буллезні висипання на обох руках до зап'ясть після першої дози раміприлу (5 мг), призначеної як антигіпертензивний засіб. Було зафіксовано високу частоту анафілактичних реакцій у пацієнтів, які проходили діаліз із використанням мембран з високим потоком поліакрилонітрилу та одночасно лікувалися інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту — цю комбінацію слід уникати. У дослідженні 23 випадків локалізованих та генералізованих екзематозних лікарських реакцій, викликаних антигіпертензивними засобами, клас препаратів, що викликав реакції, включав: інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину та гідрохлортіазид у комбінації з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту або блокаторами рецепторів ангіотензину.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику для гіперчутливих реакцій включають літній вік, наявність в анамнезі гіперчутливості до раміприлу або до будь-якого іншого інгібітора ангіотензинперетворювального ферменту. Вказані різні фактори ризику для ангіоневротичного

	набряку, пов'язаного з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, зокрема: негроїдна раса, жіноча стать, анамнез ангіоневротичного набряку з минулого, таке як спадковий ангіоневротичний набряк, попередні шкірні реакції на лікарські засоби, куріння, вік старше 65 років, сезонні алергії, нещодавній початок лікування інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (перший тиждень терапії), ожиріння, хірургія верхніх дихальних шляхів або травма, синдром апное під час сну, імуносупресія у пацієнтів після трансплантації серця та нирки.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Важливі ідентифіковані ризики:	
Гіпотензія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Частота виникнення гіпотензії при використанні інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) повідомляється в межах 2-5%, і немає суттєвої різниці в частоті гіпотензії, викликаній d-інгібіторами АПФ або r-інгібіторами АПФ. Девід Форнер та ін. (2017) повідомили про випадок у чоловіка літнього віку, який звернувся до відділення невідкладної допомоги з тритижневим анамнезом жовтяниці, свербєжу та слабкості. Його госпіталізація ускладнилася затримкою сечі, епідидимітом та поганим пероральним прийомом їжі, що призвело до ортостатичної гіпотензії. У проспективній оцінці ренопротекторної ефективності інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та посиленого контролю артеріального тиску у 397 дітей (віком від 3 до 18 років - застосування без показань) з хронічною нирковою недостатністю та підвищеним або високим артеріальним тиском, які отримували раміприл, лікування було припинено у трьох пацієнтів через симптоматичну гіпотензію або гіперкаліємію.

Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику включають, зокрема, пацієнтів з гіпотензивними або гемодинамічно нестабільними станами, одночасне використання інгібіторів АПФ з іншими антигіпертензивними засобами (наприклад, діуретики, блокатори рецепторів ангіотензину II або аліскірен) та іншими речовинами, що можуть знижувати артеріальний тиск (наприклад, нітрати, трициклічні антидепресанти, анестетики, гострий прийом алкоголю, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин). Також симптоматична гіпотензія може виникати у пацієнтів при обмеженому споживанні солі, при діалізі, з діареєю або при блюванні.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Важливі ідентифіковані ризики: Гіперкаліємія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Чоловік літнього віку звернувся з симптомом слабкості в обох нижніх кінцівках, яка потім поширилася на верхні кінцівки протягом 12 годин. Пацієнт приймав Аспірин (75 мг один раз на день), Раміприл (2,5 мг один раз на день) та Спіронолактон (25 мг один раз на день) протягом останнього року. Електрокардіограма показала високі гострі Т-хвилі, подовження PR-інтервалу та зникнення Р-хвиль, що вказувало на гіперкаліємію. Пацієнту негайно призначили заходи для зниження рівня калію, і через 12 годин рівень калію в крові нормалізувався. АС Нарула та АК Худа (2005) повідомили про випадок у чоловіка літнього віку, якому 7 років тому був діагностований цукровий діабет 2 типу і який поступив зі скаргами на задишку, олігурію та слабкість, що тривали один день. Дослідження показали рівень калію в сироватці 8,5 мЕкв/л без змін на електрокардіограмі. Він лікувався інсуліном і отримував консервативне

	лікування для діабетичної нефропатії за допомогою раміприлу, карбонату кальцію та 1-альфа-гідроксихолекальциферолу. У проспективній оцінці ренопротекторної ефективності інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та посиленого контролю артеріального тиску у 397 дітей (віком від 3 до 18 років - застосування без показань) з хронічною нирковою недостатністю та підвищеним або високим артеріальним тиском, які отримували раміприл, лікування було припинено у трьох пацієнтів через симптоматичну гіпотензію або гіперкаліємію.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику включають пацієнтів з нирковою недостатністю, вік (> 70 років), неконтрольований цукровий діабет, а також тих, хто приймає солі калію, калійзберігаючі діуретики та інші активні речовини, що підвищують рівень калію в плазмі крові, або при таких станах, як зневоднення, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи з фармаконагляду	н/з

Важливі ідентифіковані ризики:	
Печінкова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Антоніос Доурос та ін. (2013) повідомили про випадок у дорослого чоловіка, який звернувся з гострою жовтяницею та високим (20-кратне підвищення аланінтрансамінази) підвищенням печінкових ферментів (ПФ). Відміна кількох медикаментів, включаючи раміприл, призвела до негайного зниження рівнів ПФ, тоді як повторне введення раміприлу спричинило значне підвищення рівнів ПФ (>35-кратне підвищення аланінтрансамінази). Також Єсунг Е та ін. (2003) описали трьох пацієнтів, у яких розвинулися гепатит, з жовтяницею або без неї, після прийому раміприлу. Девід Форнер та ін. (2017) повідомили про чоловіка

	літнього віку, який звернувся до відділення невідкладної допомоги з тритижневою жовтяницею, свербіжем та слабкістю. Вісім тижнів тому він почав приймати раміприл та клопідогрель. Після відміни раміприлу у пацієнта спостерігався тривалий холестаза та часткове біохімічне поліпшення, і він був виписаний після шести тижнів перебування в стаціонарі. Через місяць після виписки загальний білірубін зменшився до 35,5 мкмоль/л, а лужна фосфатаза до 269 МО/л. Цей випадок є п'ятим відомим випадком гепатотоксичності, викликаной раміприлом.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику, зокрема, включають пацієнтів з печінковою недостатністю в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	3 н/з

Важливі ідентифіковані ризики: <u>Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю/ підвищеною нирковою токсичністю</u>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Йленія Інграсьота та ін. (2014) проаналізували використання нефротоксичних препаратів у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю (ХНН), і раміприл (26,7%) був одним з найбільш часто призначених препаратів, які слід використовувати з обережністю.
Фактори ризику та групи ризику	Група ризику складається з пацієнтів з двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії в єдиній функціонуючій нирці, або гемодинамічно значущим стенозом ниркової артерії, а також гіпотензивних або гемодинамічно нестабільних пацієнтів. Також слід враховувати супутнє використання інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Важливі ідентифіковані ризики: Фетотоксичність (при застосуванні в 2-му або 3-му триместрах вагітності)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних та звітах про випадки. Постмаркетинговий нагляд за використанням інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту під час першого триместру вагітності у Сполучених Штатах, Канаді та Ізраїлі охопив результати 79 жінок, які приймали інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту. Серед 66 жінок, які приймали лише в першому триместрі (<14 тижнів), було 48 живих новонароджених (включаючи два випадки двійні), 15 спонтанних абортів і п'ять терапевтичних абортів. Серед 48 живих новонароджених було задокументовано три випадки внутрішньоутробної затримки росту. Один випадок стосувався двійнят, які народилися на 36-му тижні вагітності; інші два випадки стосувалися доношених новонароджених. Ще одна дитина мала відкриту артеріальну протоку, яка потребувала хірургічного лікування у віці 18 місяців. Серед 13 матерів, які продовжували лікування інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту після 14 тижнів вагітності, було 13 живих новонароджених з одним великим вродженим дефектом (дисплазія ниркових каналців).
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику включають жінок у другому та третьому триместрах вагітності.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або лактації» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Важливі ідентифіковані ризики: Взаємодія з іншими лікарськими засобами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Однак, коли комбінацію спіронолактону та інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту почали застосовувати у великій кількості пацієнтів, почали з'являтися повідомлення про тяжку (навіть летальну) гіперкаліємію. Передбачається, що інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту у поєднанні з іншими калійзберігаючими діуретиками (наприклад, амілоридом, еплереноном, тріамтереном) можуть підвищити ризик гіперкаліємії. У дослідженні RALES ризик гіперкаліємії становив лише 2% при додаванні спіронолактону до інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту. П'єтро Гарері та ін. (2015) описують випадок жінки літнього віку, яка страждала на гіпертонію, депресію та артрит, була госпіталізована через біль у животі та виписана з нормальною функцією нирок і політерапією: фуросемід, аспірин, карведилол, омепразол і раміприл. Через кілька днів її оглянули через депресивні симптоми, біль у правому плечі та цистит, і було призначено лікування оральним кетопрофеном та ципрофлоксацином. Через тиждень у неї з'явилася втрата апетиту, астенія та набряк обличчя. Аналізи крові показали гостру ниркову недостатність, а клінічне обстеження — серцеву недостатність та плевральний випіт. Її знову госпіталізували до геріатричного відділення з метаболічним ацидозом. Медикаментозне лікування та гемодіаліз не покращили клінічний стан, і вона померла через тринадцять днів після госпіталізації. Історія хвороби свідчила про початок гострої ниркової недостатності, ймовірно, через комбінацію фуросеміду, кетопрофену та раміприлу. У рандомізованому, подвійному сліпому, багатоцентровому дослідженні Ягіз та ін. (2007) оцінили ефективність і безпеку комбінованої терапії аліскіреном та раміприлом у пацієнтів із діабетом і гіпертонією. Гіперкаліємію зафіксували у 3,3% в групі монотерапії аліскіреном і у 7% в групі комбінованого лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику включають пацієнтів, які приймають кілька препаратів, що можуть взаємодіяти між собою.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Протипоказання», «Особливості

			застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Спосіб застосування та дози» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові фармаконагляду	заходи	3	н/з

Важливі ідентифіковані ризики: Зниження кількості клітин крові, включаючи нейтропенію/агранулоцитоз/тромбоцитопенію/анемію			
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	3	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Як і з іншими інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, рідко може розвинутися помірне - у поодиноких випадках тяжке - зниження кількості еритроцитів і вмісту гемоглобіну, лейкоцитів або тромбоцитів. У поодиноких випадках можуть спостерігатися агранулоцитоз, панцитопенія та пригнічення кісткового мозку. Існує багато лікарських засобів, зазначених у етіології лікарсько-індукованого агранулоцитозу, включаючи інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту. Чоловік літнього віку з хронічною нирковою недостатністю звернувся з нейтропенічною лихоманкою через чотири дні після початку прийому раміприлу. Агранулоцитоз з інших причин було виключено після проведення аспірації та біопсії кісткового мозку. Висловлено припущення про зв'язок між препаратом і побічною дією. Він був встановлений за допомогою нового тесту на цитотоксичність лімфоцитів.	
Фактори ризику та групи ризику		Фактори ризику та групи ризику включають насамперед пацієнтів з наявною нирковою недостатністю, особливо якщо вони також мають колагеново-судинні захворювання (наприклад, системний червоний вовчак або склеродермію) або отримують супутню імуносупресію.	
Заходи з мінімізації ризиків		Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом	

Додаткові заходи фармаконагляду	3	н/з
---------------------------------	---	-----

Важливі потенційні ризики: Тератогенність (при застосуванні в 1-му триместрі вагітності)		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	3	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та описах клінічних випадків. Дев'ятеро дітей, які приймали інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту мали серцево-судинні аномалії, зокрема дефекти міжпередсердної перетинки, дефекти міжшлуночкової перетинки, стеноз легеневої артерії та відкрити артеріальну протоку, як окремі, так і в комбінації. Троє дітей, які приймали інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, мали аномалії центральної нервової системи, зокрема по одному випадку спинальної грижі, мікроцефалії з дефектом ока та колобоми. Двоє з них мали ниркову дисплазію. У опублікованому ретроспективному епідеміологічному дослідженні новонароджені, матері яких приймали інгібітор ангіотензинперетворювального ферменту під час першого триместру вагітності мали підвищений ризик серйозних вроджених аномалій у порівнянні з новонародженими, матері яких не приймали інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту в першому триместрі.
Фактори ризику та групи ризику		Фактори ризику та групи ризику включають жінок, які приймають препарат в першому триместрі вагітності.
Заходи з мінімізації ризиків		Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	3	н/з

Важливі потенційні ризики: Інфаркт міокарда або порушення мозкового кровообігу у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями, у яких спостерігається тяжка артеріальна гіпотензія		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	3	Докази базуються на даних літератури. У пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями надмірне падіння артеріального тиску може призвести до інфаркту міокарда або порушення мозкового кровообігу. У дослідженні зниження артеріального тиску з базового рівня до $\approx 34/21$ мм рт. ст. було пов'язано з підвищенням ризику

	інфаркту міокарда на 5% у порівнянні з контрольними точками на кривій (—7/—6 мм рт. ст.). Аналогічні міркування стосувалися зв'язку між досягнутим діастолічним артеріальним тиском і ризиком інфаркту міокарда.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику включають пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями з надмірним падінням артеріального тиску.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Відсутня інформація: Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділі «Спосіб застосування та дози» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Відсутня інформація: Застосування у період лактації	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або лактації» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи фармаконагляду	з н/з

Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки			
Заходи з мінімізації ризиків		Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділі «Особливості застосування» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом	
Додаткові заходи фармаконагляду	з	н/з	

П.С. Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2. Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не застосовується.