

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЗОФЕНОЗИД
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг
(зофеноприл, гідрохлортіазид)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ЗОФЕНОЗИД, таблетки.

ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із вказаними лікарськими засобами, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ЗОФЕНОЗИД.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЗОФЕНОЗИД містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ЗОФЕНОЗИД.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЗОФЕНОЗИД, таблетки, застосовується при:

- Есенціальній гіпертензії легкого та помірного ступеня тяжкості.

Цей комбінований лікарський засіб показаний хворим з недостатньою реакцією на монотерапію зофеноприлом.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ЗОФЕНОЗИД належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Гіпотензія Гіперчутливість Застосування в другому і третьому триместрі вагітності Ниркова недостатність Ангіоневротичний набряк Нейтропенія / агранулоцитоз Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи при одночасному застосуванні з іншими агентами, що діють на РААС Печінкова недостатність
Важливі потенційні ризики:	Взаємодія з іншими препаратами (калійзберігаючі діуретики або добавки калію; діуретики; літій; антидіабетичні препарати) Застосування в першому триместрі вагітності Гіперкаліємія
Відсутня інформація:	Застосування у дітей та підлітків Застосування при інфаркті міокарда пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, або пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів з трансплантацією нирки Застосування під час годування груддю

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ЗОФЕНОЗИД належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату

ЗОФЕНОЗИД, що зазначена в інструкції для їх медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Гіпотензія

Особливості застосування

Зофеноприл.

Артеріальна гіпотензія.

Так само, як і інші інгібітори АПФ та діуретики, лікарський засіб може спричинити значне зниження артеріального тиску, особливо після першого застосування, хоча симптоматична артеріальна гіпотензія рідко спостерігається у пацієнтів з неускладненою артеріальною гіпертензією.

Більш імовірна її поява у пацієнтів із порушенням водно-електролітного балансу внаслідок терапії діуретичними засобами, дієти з обмеженням солі, діалізу, діареї або блювання, а також при тяжкій ренінзалежній артеріальній гіпертензії (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

У пацієнтів із серцевою недостатністю та із супутньою нирковою недостатністю або без неї спостерігалася симптоматична артеріальна гіпотензія. Вірогідність її виникнення вища у пацієнтів із серцевою недостатністю більш тяжких ступенів, що пов'язано з використанням діуретичних засобів петльової дії у високих дозах, гіпонатріємією або порушенням функції нирок.

У пацієнтів із підвищеним ризиком симптоматичної артеріальної гіпотензії лікування слід розпочинати під суворим медичним наглядом, бажано в умовах стаціонару, з низьких доз, які поступово збільшують. На початку терапії лікарським засобом лікування діуретичними засобами слід у разі можливості тимчасово припинити.

Ці рекомендації стосуються також пацієнтів зі стенокардією або цереброваскулярним захворюванням, у яких надмірне зниження артеріального тиску може призвести до інфаркту міокарда або гострого порушення мозкового кровообігу.

Якщо розвивається артеріальна гіпотензія, пацієнта слід перевести у положення на спині. Може з'явитися необхідність у внутрішньовенному введенні 0,9 % розчину натрію хлориду для поповнення об'єму циркулюючої крові. Зниження артеріального тиску після першого застосування препарату не виключає послідовного підвищення дози за умови ефективного припинення гіпотензії.

Побічні реакції

Зофеноприл.

Судинні розлади: на початку терапії або при підвищенні дозування препарату спостерігалася тяжка артеріальна гіпотензія. Найчастіше вона відзначається у певних групах ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Артеріальна гіпотензія може супроводжуватися такими симптомами, як запаморочення, відчуття слабкості, порушення зору, зрідка – втрата свідомості (синкопе).

2. Гіперчутливість

Протипоказання

- Підвищена чутливість до зофеноприлу або до будь-якого іншого інгібітора АПФ.
- Підвищена чутливість до гідрохлоротіазиду або до інших похідних сульфонамідів.
- Підвищена чутливість до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад».

Побічні реакції

Зофеноприл.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – можливі алергічні реакції і реакції гіперчутливості, такі як свербіж, кропив'янка, висипання*, поліморфна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, псоріазоподібні висипання, алопеція, що можуть супроводжуватися гарячкою, міалгією, артралгією, еозинофілією, та/або підвищенням титру антинуклеарних антитіл (АНА).

Рідко – гіпергідроз, ангіоневротичний набряк*.

*побічні реакції, що є типовими для інгібіторів АПФ та спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів, які отримували зофеноприл.

3. Застосування в другому і третьому триместрі вагітності

Протипоказання

- Вагітність або планування вагітності (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Особливості застосування

Вагітність.

Лікарський засіб протипоказаний вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти. Якщо вагітність підтверджується під час лікування препаратом, його слід негайно припинити та замінити його іншим лікарським засобом, дозволеним для використання у період вагітності (див. розділи «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Зофеноприл.

Застосування інгібіторів АПФ протипоказане вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»). Винятковими є випадки, коли тривала терапія інгібітором АПФ проводиться за життєвими показаннями, пацієнткам, які планують вагітність. В усіх інших випадках таким пацієнткам рекомендується перейти на альтернативні гіпотензивні засоби, профіль безпеки яких при застосуванні під час вагітності доведений. У разі діагностування вагітності лікування інгібіторами АПФ слід негайно припинити і у разі необхідності розпочати альтернативну терапію.

Застосування інгібіторів АПФ під час I триместру вагітності супроводжується ризиком тератогенної дії, а у II і III триместрах вагітності – фетотоксичними ефектами (зниження ниркової функції, олігогідрамніон, уповільнення осифікації кісток черепа) та неонатальної токсичності (ниркової недостатності, гіпотонії і гіперкаліємії) (див. доклінічні дані з безпеки). Немовлята, матері яких у період вагітності приймали інгібітори АПФ, повинні бути під ретельним наглядом щодо артеріальної гіпотензії (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

4. Ниркова недостатність

Особливості застосування

Пацієнти із реноваскулярною артеріальною гіпертензією.

При застосуванні інгібіторів АПФ у пацієнтів із двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки існує підвищений ризик виникнення тяжкої артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності, при цьому лікування діуретичними засобами може бути провокуючим фактором. Ниркова недостатність може супроводжуватися лише незначними змінами рівня креатиніну у сироватці крові навіть у пацієнтів з одностороннім стенозом ниркової артерії.

Таким пацієнтам терапію слід розпочинати з низької дози, яку поступово підвищують, під ретельним медичним наглядом та з контролем функції нирок.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Під час терапії слід проводити відповідний ретельний контроль функції нирок. Були повідомлення про розвиток ниркової недостатності на тлі застосування інгібіторів АПФ, головним чином у пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю або із захворюваннями нирок, у тому числі зі стенозом ниркової артерії. У деяких пацієнтів без явної патології нирок спостерігалось підвищення концентрацій сечовини та креатиніну у крові, особливо при одночасному застосуванні діуретичного засобу. У цьому випадку може бути потрібне зниження дози діючих речовин препарату. Протягом перших кількох тижнів лікування рекомендується ретельне спостереження за функцією нирок.

Побічні реакції

Зофеноприл.

Розлади з боку нирок та сечовидільних шляхів: можливий розвиток або посилення ниркової недостатності. Були повідомлення про гостру ниркову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

5. Ангіоневротичний набряк

Протипоказання

- Ангіоневротичний набряк в анамнезі, пов'язаний із попереднім лікуванням інгібітором АПФ.
- Спадковий/ідіопатичний ангіоневротичний набряк.

Особливості застосування

Гіперчутливість/ангіонабряк.

У пацієнтів, які застосовують інгібітори АПФ, може виникати ангіонабряк обличчя, кінцівок, губ, слизових оболонок, язика, надгортанника та/або гортані частіше у перші тижні лікування, однак у поодиноких випадках тяжкий ангіонабряк може спостерігатися і після тривалого лікування інгібітором ангіотензинперетворювального ферменту. Терапію інгібіторами АПФ слід негайно припинити та замінити засобом, що належить до іншої групи антигіпертензивних препаратів.

Ангіонабряк, що розповсюджується на язик, надгортанник та гортань може призводити до летальних наслідків. У такому випадку вимагається негайна медична допомога, що включає в себе (але не обов'язково обмежується) негайне підшкірне введення розчину адреналіну 1:1000 (0,3–0,5 мл) або повільне внутрішньовенне введення адреналіну 1 мг/мл (який слід розводити відповідно до інструкції) під ретельним контролем ЕКГ та артеріального тиску. Пацієнта слід госпіталізувати і тримати у стаціонарі щонайменше протягом 12–24 годин до моменту повного зникнення симптомів, що спостерігалися.

Навіть у випадках, коли виникає набряк лише язика, без дихальної недостатності, пацієнт може потребувати нагляду, оскільки застосування лише антигістамінних та кортикостероїдних засобів може бути недостатнім.

Ангіонабряк, спричинений інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, спостерігається в осіб негроїдної раси частіше, ніж у інших пацієнтів.

Пацієнти з ангіонабряком в анамнезі, не пов'язаним із терапією інгібітором АПФ, можуть мати підвищений ризик його виникнення при застосуванні інгібітора АПФ (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування інгібіторів АПФ із препаратом сакубітрин/валсартан протипоказане у зв'язку з підвищенням ризику розвитку ангіонабряку. Лікування препаратом сакубітрин/валсартан не можна розпочинати раніше, ніж через 36 годин після останнього прийому лікарського засобу. Лікування лікарським засобом не можна розпочинати раніше, ніж через 36 годин після останнього прийому препарату сакубітрин/валсартан (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Одночасне застосування інгібіторів АПФ із рацекадотрилом, інгібіторами mTOR (наприклад сіролімусом, еверолімусом, темсіролімусом) і вілдагліптином може призводити до підвищення ризику розвитку ангіонабряку (наприклад набряк дихальних шляхів або язика з або без порушення дихання) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Слід дотримуватися обережності на початку прийому рацекадотрилу, інгібіторів mTOR (наприклад сіролімусу, еверолімусу, темсіролімусу) і вілдагліптину у пацієнта, який вже приймає будь-який інгібітор АПФ.

Побічні реакції

Зофеноприл.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – ангіоневротичний набряк*.

*побічні реакції, що є типовими для інгібіторів АПФ та спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів, які отримували зофеноприл.

6. Нейтропенія / агранулоцитоз

Особливості застосування

Нейтропенія/агранулоцитоз.

Повідомлялося про нейтропенію/агранулоцитоз, тромбоцитопенію й анемію у пацієнтів, які застосовували інгібітори АПФ. Ризик розвитку нейтропенії пов'язаний з дозою та типом інгібітора АПФ і залежить від клінічного стану пацієнта. Нейтропенія рідко спостерігається у пацієнтів з неускладненою клінічною картиною, але може виникати при порушенні функції нирок легкого ступеня, особливо коли вона пов'язана з колагенозом судин, наприклад при системному червоному вовчаку, склеродермії, при терапії імунодепресантними засобами, при лікуванні алопуринолом чи прокаїнамідом або при поєднанні цих факторів ризику. У деякого з таких пацієнтів розвивалися тяжкі інфекційні процеси, які у деяких випадках не піддавалися інтенсивній антибіотикотерапії.

При застосуванні зофеноприлу у таких пацієнтів рекомендується визначати кількість лейкоцитів та лейкоцитарну формулу до початку лікування, кожні 2 тижні протягом перших 3 місяців лікування зофеноприлом, і надалі – за необхідністю. Під час лікування всім пацієнтам слід рекомендувати повідомляти про будь-які ознаки інфекційного ураження (наприклад біль у горлі, гарячка), при цьому необхідно провести аналіз лейкоцитарної формули. При виявленні або підозрі на нейтропенію (кількість нейтрофілів менш ніж $1000/\text{мм}^3$) зофеноприл та інші супутні препарати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») слід відмінити. Після відміни інгібіторів АПФ кількість нейтрофілів повертається до початкового рівня.

Побічні реакції

Зофеноприл.

Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи: у деяких пацієнтів можуть виникати агранулоцитоз і панцитопенія.

7. Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи при одночасному застосуванні з іншими агентами, що діють на РААС

Протипоказання

Одночасне застосування лікарського засобу і препаратів, що містять аліскірен, протипоказане пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²) (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакодинаміка»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II або аліскірен.

Дані клінічних випробувань показують, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) внаслідок комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену пов'язана з підвищенням частоти побічних явищ, таких як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія та зниження функції нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність), порівняно з прийомом одного засобу, який діє на РААС (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»).

Особливості застосування

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС).

Наявні дані, що одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену збільшує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії та зниження функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності). Тому подвійна блокада РААС на тлі одночасного застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендується (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»).

Якщо терапія з подвійною блокадою РААС вважається абсолютно необхідною, то вона повинна проводитися тільки під наглядом лікаря, а також на тлі частого ретельного нагляду за функцією нирок, рівнем електролітів та артеріальним тиском. Інгібітори АПФ і блокатори рецепторів ангіотензину II не слід одночасно застосовувати пацієнтам з діабетичною нефропатією.

8. Печінкова недостатність

Протипоказання

- Тяжкі порушення функції печінки.

Особливості застосування

Печінкова недостатність.

Рідко застосування інгібіторів АПФ супроводжувалося синдромом, що розпочинався з холестатичної жовтяниці з подальшим блискавичним некрозом печінки та (іноді) летальним наслідком. Механізм розвитку цього синдрому нез'ясований. Пацієнтам, у яких на тлі лікування інгібіторами АПФ розвивається жовтяниця або суттєво підвищується рівень печінкових ферментів, слід відмінити інгібітор АПФ і призначити відповідне лікування.

Побічні реакції

Розлади з боку гепатобіліарної системи: були повідомлення про окремі випадки холестатичної жовтяниці та гепатиту, що пов'язані із застосуванням інгібіторів АПФ.

9. Взаємодія з іншими препаратами (калійзберігаючі діуретики або добавки калію; діуретики; літій; антидіабетичні препарати)

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не рекомендується одночасне застосування.

Калійзберігаючі діуретичні засоби, добавки, що містять калій, замінники солі, що містять калій, або інші засоби, які підвищують рівень калію у сироватці.

Хоча калій у сироватці зазвичай залишається у межах норми, у деяких пацієнтів, які лікуються зофеноприлом, може виникати гіперкаліємія. Калійзберігаючі діуретичні засоби, такі як спіронолактон, тріамтерен або амілорид та калієві добавки чи замінники солі, що містять калій, можуть призвести до значного підвищення рівня калію сироватки. Слід також дотримуватися обережності при одночасному застосуванні зофеноприлу з іншими засобами, що підвищують рівень калію сироватки, такими як триметоприм і ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), оскільки відомо, що триметоприм діє як калійзберігаючий діуретик аналогічно амілориду. Тому комбінація зофеноприлу з зазначеними вище засобами не рекомендується. Якщо показане одночасне застосування цих засобів, то їх слід застосовувати з обережністю, регулярно контролюючи рівень калію у сироватці.

Одночасне застосування, що вимагає обережності.

Діуретичні засоби тіазидового ряду або петльової дії.

Попереднє лікування діуретичними засобами у високих дозах може призвести до зневоднення та ризику розвитку артеріальної гіпотензії на початковій стадії лікування зофеноприлом (див. розділ «Особливості застосування»).

Гіпотензивні ефекти можна зменшити шляхом відміни діуретичного засобу, збільшення вживання рідини або солі або шляхом призначення зофеноприлу у низьких початкових дозах.

Антидіабетичні засоби.

Рідко інгібітори АПФ можуть посилювати гіпоглікемічні ефекти інсуліну та пероральних антидіабетичних засобів, наприклад препаратів сульфонілсечовини, у пацієнтів із цукровим діабетом. У таких випадках при одночасному лікуванні інгібіторами АПФ може виникнути необхідність у зменшенні дози антидіабетичного засобу.

Зофеноприл / гідрохлоротіазид.

Не рекомендується одночасне застосування.

Препарати літію.

Однчасне застосування діуретичних засобів тіазидового ряду може збільшувати ризик токсичної дії літію та посилювати вже підвищений ризик токсичності літію на тлі прийому інгібіторів АПФ, тому лікарський засіб не рекомендується поєднувати з препаратами літію, а у разі необхідності застосування комбінації слід проводити ретельний моніторинг рівня літію у сироватці крові.

Особливості застосування

Препарати літію.

Поєднання препаратів літію та лікарського засобу загалом не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

10. Застосування в першому триместрі вагітності

Протипоказання

- Вагітність або планування вагітності (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Особливості застосування

Вагітність.

Лікарський засіб протипоказаний вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти. Якщо вагітність підтверджується під час лікування препаратом, його слід негайно припинити та замінити його іншим лікарським засобом, дозволеним для використання у період вагітності (див. розділи «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Зофеноприл.

Застосування інгібіторів АПФ протипоказане вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Винятковими є випадки, коли тривала терапія інгібітором АПФ проводиться за життєвими показаннями, пацієнткам, які планують вагітність. В усіх інших випадках таким пацієнткам рекомендується перейти на альтернативні гіпотензивні засоби, профіль безпеки яких при застосуванні під час вагітності доведений. У разі діагностування вагітності лікування інгібіторами АПФ слід негайно припинити і у разі необхідності розпочати альтернативну терапію.

Застосування інгібіторів АПФ під час I триместру вагітності супроводжується ризиком тератогенної дії, а у II і III триместрах вагітності – фетотоксичними ефектами (зниження ниркової функції, олігогідрамніон, уповільнення осифікації кісток черепа) та неонатальної токсичності (ниркової недостатності, гіпотонії і гіперкаліємії) (див. доклінічні дані з безпеки). Немовлята, матері яких у період вагітності приймали інгібітори АПФ, повинні бути під ретельним наглядом щодо артеріальної гіпотензії (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

11. Гіперкаліємія

Особливості застосування

Рівень калію сироватки крові.

Інгібітори АПФ можуть спричиняти гіперкаліємію, тому що вони пригнічують вивільнення альдостерону. У пацієнтів з нормальною функцією нирок цей ефект зазвичай є незначним. Однак у пацієнтів з порушенням функції нирок та/або у пацієнтів, які приймають калієві добавки (у тому числі замінники солі), калійзберігаючі діуретики,

гепарин, триметоприм або ко-тримоксазол, також відомий як триметоприм/сульфаметоксазол, і особливо антагоністи альдостерону або блокатори рецепторів ангіотензину, може виникати гіперкаліємія. Калійзберігаючі діуретики та блокатори рецепторів ангіотензину слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які

отримують інгібітори АПФ, і слід спостерігати за рівнем калію сироватки та функцією нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Побічні реакції

Розлади обміну речовин та харчування: нечасто гіперкаліємія.

12. Застосування у дітей та підлітків

Спосіб застосування та дози.

Діти.

Застосування лікарського засобу Зофенозид дітям і підліткам віком до 18 років не рекомендується у зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки та ефективності.

13. Застосування при інфаркті міокарда пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, або пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю

Особливості застосування.

Зофеноприл.

Пацієнти, які отримують сеанси гемодіалізу.

Якщо для проведення гемодіалізу використовуються поліакрилонітрильні мембрани (наприклад AN 69) високої пропускної здатності, то у пацієнтів, які застосовують інгібітори АПФ, протягом перших хвилин сеансу, можлива поява анафілактоїдних реакцій, клінічними проявами яких можуть бути: набряк обличчя, відчуття припливів, артеріальна гіпотензія та задишка, тому рекомендується використовувати альтернативну мембрану або інший антигіпертензивний препарат.

Ефективність і безпека зофеноприлу у пацієнтів з інфарктом міокарда, які отримують сеанси гемодіалізу, не встановлена, тому його не слід застосовувати таким пацієнтам.

14. Застосування у пацієнтів з трансплантацією нирки

Особливості застосування.

Зофеноприл.

Трансплантація нирки.

Досвід застосування лікарського засобу пацієнтам, які нещодавно перенесли трансплантацію нирки, відсутній, тому таким пацієнтам він не рекомендується.

15. Застосування під час годування груддю

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Годування груддю.

Інформація щодо застосування лікарського засобу у період годування груддю відсутня, тому жінкам, які годують груддю, препарат не рекомендується. Бажано застосовувати інші препарати, профіль безпеки яких у період годування груддю доведений, особливо при годуванні груддю новонароджених або недоношених дітей.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ЗОФЕНОЗИД, випускається у вигляді таблеток по 30 мг/12,5 мг у блістері, №28 (14x2) для зручності дозування і застосування пацієнтами.

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЗОФЕНОЗИД та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ЗОФЕНОЗИД не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЗОФЕНОЗИД збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ЗОФЕНОЗИД є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Гіпотензія Гіперчутливість Застосування в другому і третьому триместрі вагітності Ниркова недостатність Ангіоневротичний набряк Нейтропенія / агранулоцитоз Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи при одночасному застосуванні з іншими агентами, що діють на РААС Печінкова недостатність
Важливі потенційні ризики:	Взаємодія з іншими препаратами (калійзберігаючі діуретики або добавки калію; діуретики; літій; антидіабетичні препарати) Застосування в першому триместрі вагітності Гіперкаліємія
Відсутня інформація:	Застосування у дітей та підлітків Застосування при інфаркті міокарда пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, або пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів з трансплантацією нирки Застосування під час годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ЗОФЕНОЗИД.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.