

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Торікард, таблетки по 5 мг
*Торікард, таблетки по 10 мг***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Есенціальна гіпертензія — хронічне захворювання, основним проявом якого є тривале і стійке підвищення артеріального тиску (гіпертензія) з невстановлених причин. 30-45 % дорослого населення по всьому світу страждає на підвищення артеріального тиску. За рік реєструється більше 9000 000 випадків есенціальної гіпертензії по всьому світу, більше 600 000 чоловік помирає за рік з цим діагнозом. Смертність складає 6,5 %. Розповсюдженість збільшується з віком, сягаючи 60 % та вище у людей старше 60 років.

Набряк являє собою надлишкове скупчення рідини в органах. Набряки при хворобах серця - найважливіший показник серцевої недостатності. Серцева недостатність є одним з найбільш поширених захворювань у всьому світі та однією із найрозповсюдженіших причин загальної смертності. 1,5 – 2 % усього населення мають ознаки хронічної серцевої недостатності. Частота серцевої недостатності збільшується з віком, і за оцінками, серед осіб старших 65 років вона спостерігається у 3 – 5 % випадків, а серед осіб старших 75 років частота серцевої недостатності складає 10 %.

Набряки при захворюваннях нирок зустрічаються у 100 % пацієнтів у тій чи іншій мірі.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У 2012 році було проведено дослідження по вивченню клінічної ефективності торасеміду у лікуванні пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю за участю 136 пацієнтів (80 чоловіків та 56 жінок). Пацієнти були розподілені на дві групи: основну (91 пацієнт) та контрольну (45 пацієнтів). Основна група отримувала лікування торасемідом, контрольна – фуросемідом. Стартова доза торасеміду складала 5-10 мг/добу, фуросеміду – 20-40 мг, потім дози визначалися лікарем. Тривалість лікування склала 1 місяць. Оцінювалися динаміка показників, ефективність та переносимість терапії.

В результаті лікування якість життя пацієнтів, що отримували лікування торасемідом покращилася на 30,1 %, що на 13, 6 % вище ніж у контрольній групі. Клінічні прояви стану у групі торасеміду достовірно знизилися на 50 %, в контрольній на 31,2 %. В основній групі пацієнтів відмічено значне зниження ваги при відсутності такого на фоні застосування фуросеміду. В результаті лікування відмічено добру переносимість торасеміду, а також переважність пацієнтів, що відмітили гарну ефективність лікування торасемідом.

<https://cyberleninka.ru/article/n/klinicheskaya-effektivnost-petlevogo-diuretika-torasemida-v-lechenii-bolnyh-hronicheskoy-serdechnoy-nedostatochnostyu-rezultaty/viewer>

Проведено дослідження по вивченню ефективності та безпечності застосування торасеміду у пацієнтів з набряко-асцитичним синдромом з цирозом печінки.

У дослідження включені 42 пацієнта з цирозом печінки з набряко-асцитичним синдромом. Пацієнти були розподілені на дві групи. Основна група отримувала торасемід (n = 20), контрольна - фуросемід (n = 22). Всі пацієнти отримували спіронолактон. Вихідні дози діуретиків (торасемід 10 мг/доб, фуросемід 40 мг/доб, спіронолактон 100 мг/добу) збільшувалися в 2 рази кожні 3 дні, в разі втрати маси тіла менше ніж на 300 г/доб. Період лікування склав 3 тижні. Ефективність та

безпеку терапії оцінювалися за такими показниками: динаміка добового діурезу, маси тіла, окружності живота, зменшення набряків, рівень артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, які визначалися щодня. У всіх пацієнтів визначалися набряки нижніх кінцівок.

В ході лікування в обох групах відзначалося зменшення набрякового синдрому: в групі торасеміду у 2 осіб (10 %) зберігалася набряклість гомілок і стоп; в групі фуросеміду - у 6 (27 %).

В результаті лікування більш виражений діуретичний ефект відзначався в групі торасеміду.

Таким чином, при лікуванні набряково-асцитичного синдрому у хворих на цироз печінки можливо використовувати торасемід як монотерапію, так і в поєднанні зі спіронолактоном.

<https://www.lvach.ru/2015/12/15436362/>

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Достатнього досвіду клінічного застосування торасеміду у період вагітності немає. Не проводилося досліджень щодо проникнення торасеміду в грудне молоко. Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення водного та електролітного балансу (гіповолемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія)	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливе зневоднення організму (стан, коли виділення води перевищує надходження її в організм). Це може проявлятися у вигляді сухості у роті, спраги, слабкості, сонливості, в'ялості, нудоти, блювання, м'язового болю.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з гіповолемією (зменшення об'єму циркулюючої крові), дефіцитом калію та натрію в крові. Перед початком застосування препарату потрібно усунути існуючу гіповолемію, гіпокаліємію та гіонатріємію. Під час лікування необхідно регулярно контролювати показники вмісту калію та інших електролітів у сироватці крові. При перших проявах порушень водно-

		<p>електролітного балансу пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Після усунення небажаних ефектів відновити терапію, починаючи з більш низьких доз.</p>
<p><i>Тромбози</i></p>	<p>Застосування лікарського засобу може призвести до зневоднення організму, яке в свою чергу призводить до тяжких наслідків, які пов'язані зі зниженням об'єму циркулюючої крові, уповільнення кровотоку, підвищення в'язкості та згущення крові, особливо у пацієнтів літнього віку.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з гіповолемією (зменшення об'єму циркулюючої крові). Перед початком застосування препарату потрібно усунути існуючу гіповолемію, гіокаліємію та гіонатріємію. Під час лікування необхідно регулярно контролювати симптоми порушення електролітного балансу та гіповолемії. При перших проявах порушень водно-електролітного балансу пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне</p>

		лікування. Після усунення небажаних ефектів відновити терапію, починаючи з більш низьких доз.
<i>Артеріальна гіпотензія</i>	Застосування препарату може викликати артеріальну гіпотензію (зниження артеріального тиску). Підвищенні дози збільшують ризик зниження артеріального тиску.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
<i>Підвищена токсичність при одночасному застосуванні літію, аміноглікозидів та цефалоспоринів</i>	Одночасне застосування торасеміду з препаратами літію, аміноглікозидами та цефалоспоринами підсилює негативний вплив на центральну нервову систему, серцево-судинну систему, нирки та органи слуху, тим самим збільшуючи ймовірність та важкість виникнення порушень цих органів.	Не застосовувати одночасно з літієм, аміноглікозидами, цефалоспоринами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Немає</i>	–

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Достатнього досвіду клінічного застосування торасеміду у період вагітності немає. Не проводилося досліджень щодо проникнення торасеміду в грудне молоко. Тому торасемід протипоказаний в період вагітності та годування груддю.
<i>Застосування у дітей</i>	Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.