

SUBSTANCJA CZYNNNA (INN)	Indapamid
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: Sulfonamidy, proste. Kod ATC: C03B A11
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	MERCAPHARM Sp. z o.o ul. Armii Krajowej 137 C, lok. 3 81-824 Sopot
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Indapamide SR Mercapharm

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Indapamide SR Mercapharm przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

W 2010 r nadciśnienie tętnicze występowało u 25% dorosłych osób na całym świecie. Przewiduje się, że do 2025 roku liczba ta może zwiększyć się do 29%. Ponad połowa osób dorosłych na świecie będzie mieć wysokie ciśnienie tętnicze krwi w wieku 60 lat. Istnieje ciągła zależność pomiędzy wysokością ciśnienia tętniczego krwi (BP) i ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, wzrastającym już od wartości ciśnienia tętniczego tak niskich, jak 115/75 mmHg. Zwiększenie BP o 20/10 mm Hg wiąże się z dwukrotnie większym ryzykiem zgonu z powodu udaru mózgu lub choroby wieńcowej serca.

Większość osób, u których występuje wysokie ciśnienie tętnicze jest w wieku powyżej 50 lat. U tych osób wartość ciśnienia skurczowego (ciśnienie podczas aktywnego skurczu serca) jest zdecydowanie najważniejszym czynnikiem, przyczyniającym się do chorób układu krążenia, wynikających z wysokiego ciśnienia tętniczego .

Dostępne dane na temat częstości występowania nadciśnienia tętniczego i czasowych trendów wartości BP w różnych krajach europejskich są ograniczone. Łączna częstość występowania nadciśnienia tętniczego w populacji ogólnej wynosi ok. 30-45% i zwiększa się znacznie wraz z wiekiem (ESH i ESC Guidelines, 2013).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Wyniki badań klinicznych wskazują, że indapamid, stosowany w dawce 2,5 mg raz na dobę, skutecznie zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi u około dwóch trzecich pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zwiększeniem ciśnienia tętniczego krwi oraz że to zmniejszenie jest związane ze stopniem nasilenia nadciśnienia tętniczego. Fakt, że długotrwałe podawanie nie powoduje zaburzeń biochemicznych, które są czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, oznacza kolejną zaletę leku (Thomas JR, 1985).

Działanie indapamidu (2,5 mg/dobę) oceniano w okresie 3 miesięcy leczenia u 2184 pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Indapamid powoduje znaczące zmniejszenie ciśnienia tętniczego ; normalizację ciśnienia tętniczego uzyskano u około 66% pacjentów. Dodanie leku beta - adrenolitycznego do schematu leczenia w drugim miesiącu leczenia było konieczne tylko u 10% pacjentów (Mimran, 1983).

W trwającym 40 tygodni badaniu z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, porównującym odpowiedź na podanie indapamidu w dawkach 2,5 mg i 5 mg na dobę, u 75% pacjentów przyjmujących 2,5 mg i 88% pacjentów przyjmujących 5 mg indapamidu na dobę uzyskano zadowalające zmniejszenie

wartości ciśnienia tętniczego krwi (Morledge , 1983).

Czternastu pacjentów z umiarkowanie ciężkim zwiększeniem ciśnienia tętniczego krwi otrzymywało indapamid w dawce 2,5 mg/dobę przez 8 tygodni. Lek wykazywał działanie, jak silny lek moczopędny, ale w małych dawkach był on bezpieczny i został uznany za lek pierwsze gorzutu w leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (Reyes, 1983a).

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie przeprowadzono badań dotyczących korzyści ze stosowania indapamidu u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią; jednakże, w praktyce stosowanie indapamidu w tej grupie pacjentów nie będzie priorytetem.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość i ciężkie reakcje skórne	Po zastosowaniu indapamidu u niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe z takimi objawami, jak wysypka, świąd, trudności w połykaniu lub oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, gardła i języka.	Nie należy stosować indapamidu u osób ze stwierdzonym uczuleniem na indapamid.
Niedociśnienie tętnicze	Podczas stosowania indapamidu u niektórych pacjentów może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi.	Należy uświadomić pacjenta o ryzyku wystąpienia niedociśnienia tętniczego podczas stosowania indapamidu.
Niewydolność nerek	Nie wolno stosować indapamidu u pacjentów z niewydolnością nerek (stan, gdy nerki danej osoby nie działają prawidłowo lub wcale), ponieważ tego typu leki moczopędne są skuteczne wyłącznie, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona.	Należy uświadomić pacjenta o ryzyku wystąpienia niewydolności nerek podczas stosowania indapamidu.
Encefalopatia wątrobowa lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby	Nie wolno stosować indapamidu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, ponieważ lek ten może pogorszyć istniejącą wcześniej chorobę wątroby i powodować stan, zwany encefalopatią wątrobową.	Ważne jest, aby przed zastosowaniem tego leku poinformować lekarza, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z wątrobą lub ma chorobę, zwaną encefalopatią wątrobową.
Nadwrażliwość na światło	U niektórych osób mogą wystąpić zmiany w wyglądzie skóry (reakcja nadwrażliwości na światło) po narażeniu na działanie słońca lub sztucznego	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał w przeszłości reakcje nadwrażliwości na światło.

	promieniowania UVA.	
Zapalenie trzustki	Należy uświadomić pacjenta, że po zastosowaniu takich leków, jak indapamid odnotowano ciężkie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego.	Ważne jest, aby uświadomić pacjenta o występowaniu tego ciężkiego działania dotyczącego przewodu pokarmowego.
Ciężkie działania hematologiczne	Należy uświadomić pacjenta, że po zastosowaniu takich leków, jak indapamid odnotowano ciężkie działania niepożądane dotyczące układu krwiotwórczego (krwi).	Ważne jest, aby uświadomić pacjenta o występowaniu tego ciężkiego działania dotyczącego układu krwiotwórczego (krwi).
Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej i metabolizmu	<p>Należy uświadomić pacjenta, że przed rozpoczęciem leczenia należy oznaczyć stężenie sodu w surowicy krwi, a następnie prowadzić jego regularną kontrolę, ponieważ leczenie którymkolwiek lekiem moczopędnym może powodować małe stężenie sodu we krwi, czasem z poważnymi konsekwencjami. Leczenie indapamidem powoduje również duże ryzyko zmniejszenia stężenia potasu we krwi. Należy temu zapobiegać, szczególnie u pacjentów z niektórych grup zwiększonego ryzyka takich, jak np. pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni itd.</p> <p>W powyższych przypadkach należy częściej kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi.</p> <p>Leki, takie, jak indapamid, mogą zmniejszać wydalanie wapnia przez nerki i powodować nieznaczne i przemijające zwiększenie jego stężenia w osoczu krwi. Należy przerwać leczenie indapamidem przed wykonaniem badania czynności przytarczyc.</p>	<p>Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc lub pacjent przyjmuje niektóre suplementy wapnia.</p> <p>Należy poinformować pacjenta, że lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia, czy stężenie sodu lub potasu nie jest za małe oraz czy stężenie wapnia nie jest zbyt duże.</p> <p>Należy uświadomić pacjenta, że w przypadku cukrzycy ważna jest odpowiednio częsta kontrola stężenia glukozy we krwi.</p>

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Pogorszenie wcześniej występującego tocznia rumieniowatego układowego o ostrym przebiegu.	Istnieją dowody na to, że leki takie, jak indapamid mogą powodować pogorszenie choroby układu odpornościowego, prowadzącej do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien oraz narządów wewnętrznych, powodującej takie objawy, jak wyspka, zmęczenie, utrata apetytu, zmniejszenie wagi ciała i ból stawów (toczeń rumieniowaty układowy).
Komorowe zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza <i>torsades de pointes</i> .	Nie należy stosować leków takich, jak indapamid u pacjentów, u których występuje małe stężenie potasu we krwi lub jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca. Wiadomo, że niektóre leki, stosowanych z różnych przyczyn mogą wpływać na działanie indapamidu, co może prowadzić do występowania różnych zaburzeń rytmu serca.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w okresie ciąży	Brak odpowiednich dotyczących stosowania indapamidu u kobiet w okresie ciąży. Obowiązuje ogólna zasada, że należy unikać podawania tego typu leków u kobiet w ciąży i nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obrzęków ciążowych.
Stosowanie w okresie karmienia piersią	Nie zaleca się karmienia piersią. Indapamid przenika do mleka matki. Jednakże, do czasu uzyskania dodatkowych danych z doświadczeń klinicznych, nie należy zalecać indapamidu kobietom karmiącym piersią.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Brak wystarczających danych dotyczących stosowania indapamidu u dzieci i młodzieży. Z tego względu, nie zaleca się stosowania indapamidu w tych grupach wiekowych pacjentów.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki mają opracowaną charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym zawodom medycznym szczegółowych informacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego, możliwego ryzyka i zalecanego postępowania w celu jego minimalizacji. Skrócona informacja tego dokumentu w powszechnie stosowanym języku jest dostarczana jako Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika. Zalecenia zawarte w tej ulotce są rutynowymi zaleceniami w celu zmniejszenia możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego Indapamide SR Mercapharm są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla tego leku nie ma żadnego ryzyka, które wymaga dodatkowych, nie rutynowych aktywności.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych.

Nie dotyczy.