

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Tammex Akut przeznaczone do publicznej wiadomości (*Elements for a Public Summary*)

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby (*Overview of disease epidemiology*)

Ostrą biegunkę definiuje się wystąpieniem trzech lub więcej, luźnych lub wodnych stolców w ciągu 24 godzin i nie odnosi się do choroby trwającą dłużej niż 14 dni. Ostra biegunka u dorosłych jest jedną z najczęstszych diagnoz w praktyce ogólnej i jest odpowiedzialna za znaczną zachorowalność na świecie. W krajach uprzemysłowionych występowanie ostrej biegunki szacuje się średnio 0,5-2 przypadków na osobę rocznie. Większości tych przypadków są spowodowane infekcjami jelitowymi.

Biegunka jest bardziej rozpowszechniona wśród osób dorosłych, mających bezpośredni kontakt z dziećmi oraz niemowlętami, które nie potrafią samodzielnie korzystać z toalety, szczególnie w warunkach przedszkolnych. Jest również powszechna wśród turystów zwiedzających regiony tropikalne; homoseksualnych mężczyzn, osób z podstawową immunosupresją oraz osób prowadzących niehigieniczny tryb życia, narażonych na kontakt z zanieczyszczoną wodą lub żywnością.

W wielu przypadkach przyczyny, które są charakterystyczne i potencjalnie uleczalne, często są nie do zidentyfikowania i wskazywane jest często objawowe leczenie. Większość dostępnych środków hamujących perystaltykę działa poprzez zmianę perystaltyki jelit. Niektóre mogą mieć niewielki wpływ na absorpcję lub działanie przeciwwydzielnicze.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia (*Summary of treatment benefits*)

Tammex Akut 2 mg kapsułki twarde zawierają substancję czynną chlorowodorek loperamidu, który należy do grupy leków zwanych "przeciwbiegunkowymi". Tammex Akut pomaga zmniejszyć biegunkę poprzez spowolnienie naczynności jelit, co pomaga organizmowi wchłonąć więcej wody i soli mineralnych, tworząc stolec bardziej zwartym i mniej częstym.

W podwójnie ślepej próbie badania klinicznego z udziałem 56 pacjentów z ostrą biegunką, otrzymujących loperamid, działania przeciwbiegunkowe zostały zaobserwowane w ciągu jednej godziny po podaniu pojedynczej dawki 4 mg. Porównania kliniczne z innymi lekami przeciwbiegunkowymi potwierdziły wyjątkowo szybkie zapoczątkowanie działania loperamidu.

W wielu badaniach klinicznych wykazano, że loperamid jest skutecznym lekiem przeciwbiegunkowych. W badaniach tych, zauważono bardzo mało reakcji niepożądanych i loperamid jest uważany za odpowiedni lek w leczeniu ostrej biegunki. W jednym z badań wielośrodkowych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną, pacjenci z ostrą biegunką zostali losowo przydzieleni do zastosowania loperamidu 4 mg lub placebo. Występowanie biegunki obserwowano w ciągu najbliższych 24 godzin. W grupie osób przyjmujących loperamid 54% pacjentów nie miało żadnej biegunki po początkowej dawce, w porównaniu do 17% w grupie placebo.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia (*Unknowns relating to treatment benefits*)

Brak niewiadomych związanych z korzyściami leczenia lekiem Tammex Akut, 2 mg, kapsułki twarde..

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania (*Summary of safety concerns*)

Istotne zidentyfikowane ryzyko (Important identified risks)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
Stosowanie u pacjentów z ostrą czerwonką z wysoką gorączką oraz krwią w stolcu.	Leczenie lekiem Tammex Akut jest tylko objawowe. Jeśli możliwe jest określenie etiologii biegunki, należy ustalić właściwe leczenie.	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Stosowanie u pacjentów z ostrym, wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego	Leczenie lekiem Tammex Akut jest tylko objawowe. Jeśli możliwe jest określenie etiologii biegunki, należy ustalić właściwe leczenie.	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Stosowanie u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy (wywołane przez Shigella, Salmonella lub Campylobacter)	Leczenie lekiem Tammex Akut jest tylko objawowe. Jeśli możliwe jest określenie etiologii biegunki, należy ustalić właściwe leczenie.	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Stosowanie u pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit związanym ze stosowania antybiotyków o szerokim spektrum działania	Leczenie lekiem Tammex Akut jest tylko objawowe. Jeśli możliwe jest określenie etiologii biegunki, należy ustalić właściwe leczenie.	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Niedrożność jelit	Poważna choroba hamująca perystaltykę	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Okrężnica olbrzymia	Poważna choroba hamująca perystaltykę	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Toksyczne rozszerzenie okrężnicy	Poważna choroba hamująca perystaltykę	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Wzdęcie brzucha	Poważna choroba hamująca perystaltykę	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane
Nadwrażliwość na loperamid	Przyjmowanie leku Tammex Akut przez osoby z nadwrażliwością na loperamid, może wywołać reakcje alergiczne, które mogą się objawiać: obrzękiem twarzy, oczu, języka i/lub ust, trudności	Przyjmowanie leku Tammex Akut jest przeciwwskazane

	w oddychaniu i/lub połykaniu lub świadem	
--	--	--

Istotne potencjalne zagrożenia (*Important potential risks*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)
Zaparcia ze zwiększonym ryzykiem toksycznego rozszerzenia okrężnicy u pacjentów z AIDS	Terapia lekiem Tammex Akut powinna zatrzymać się przy najwcześniejszych objawach wzdęcia. Istnieją pojedyncze doniesienia o zaparciach ze zwiększonym ryzykiem toksycznego rozszerzenia okrężnicy.
Choroby wątroby	Względne przedawkowanie może prowadzić do toksycznego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy.
Stosowanie u pacjentów z nietolerancją galaktozy	Jednoczesne podawanie loperamidu zwiększa poziom loperamidu w osoczu.

Ważne brakujące informacje (*Important missing information*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)
Stosowanie u dzieci poniżej 12-go roku życia	Nie prowadzono badań nad skutkami stosowania leku u dzieci poniżej 12-go roku życia. Wyniki takiego leczenia nie są znane, dlatego nie zaleca się podawania leku dzieciom.
Stosowanie leku u kobiet w ciąży	Brak jest dostatecznego doświadczenia z bezpieczeństwem stosowania loperamidu u kobiet w ciąży.
Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią	Brak jest dostatecznego doświadczenia na temat wydzielania loperamidu do mleka matki.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń (*Summary of risk minimization measures by safety concern*)

Nie są wymagane żadne dodatkowe działania mające na celu minimalizację ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (*Planned post authorization development plan*)

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych (*Summary of changes to the Risk Management Plan over time*)

Nie dotyczy.