

VI.2 Podsumowanie publiczne

VI.2.1 Przegląd epidemiologii choroby

Zaparcia to utrudnione lub nieczęste (< 2/tydz) defekacje. Są one jedną z najczęstszych dolegliwości w populacjach krajów uprzemysłowionych, występującą u ok. 20—30% populacji, częściej u kobiet, dzieci i osób starszych. Zaparcia często występują u osób zdrowych spożywających pokarmy z małą zawartością płynów i błonnika, prowadzących siedzący tryb życia oraz u osób w podeszłym wieku. Do występowania zaparć predysponują zaburzenia czynnościowe jelita grubego, zwężenie jelit np. przez naciek nowotworowy lub zapalny, niedrożność jelit, zatrucia, stosowanie niektórych leków, choroby gorączkowe, silny stres, depresja, ciągły pośpiech, czynniki cywilizacyjne i społeczne. Leczenie zaparć zależy od ich przyczyny i może wymagać jednej lub stosowania kilku metod jednocześnie: dietetycznej (dieta bogatoresztkowa, wypijanie ponad 3 litrów płynów /dobę), farmakologicznej (leki przeczyszczające), psychologicznej (psychoterapia), rzadko operacyjnej. Leki przeczyszczające to leki poślizgowe, leki drażniące (**Radirex MAX**), leki pęczniące, osmotyczne i wlewki.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści leczenia

Radirex MAX należy do kontaktowych leków drażniących, wykazujących działanie bezpośrednio na ściany jelita grubego – co powoduje nasilenie jego ruchów perystaltycznych i przesuwanie zalegającej w nim treści pokarmowej. Zwiększa on również wydzielanie wody do światła przewodu pokarmowego – co ułatwia upłynnienie jego zawartości. Radirex MAX stanowi cenne uzupełnienie terapii krótkotrwałej u osób cierpiących na sporadycznie występujące zaparcia, u których efektu leczniczego nie uzyskano poprzez stosowanie diety i leków poślizgowych.

Europejska Agencja Leków uznaje korzeń rzewienia jako skuteczny i bezpieczny do krótkotrwałego leczenia sporadycznych zaparć u dorosłych i młodzieży powyżej 12 r.ż. z zachowaniem zalecnego dawkowania, przeciwwskazań i środków ostrożności. [COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON RHEUM PALMATUM L. AND RHEUM OFFICINALE BAILLON, RADIX, London, 31 October 2007, Doc. Ref. EMEA/HMPC/189624/2007Corr., <http://www.emea.europa.eu>]

VI.2.3 Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

Brak jest danych klinicznych dotyczących korzyści, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania korzenia rzewienia u dzieci poniżej 12 r.ż, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

VI.2.4 Podsumowanie bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Ryzyko	Co wiadomo	Zapobieganie
Działania niepożądane - reakcje nadwrażliwości - zaburzenia żołądkowo-jelitowe - zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, hipokalemia, - białkomocz - krwimocz	W trakcie stosowania korzenia rzewienia obserwowano reakcje nadwrażliwości, ból brzucha, stany skurczowe jelit, płynny stolec, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomocz, krwimocz. Częstość występowania tych objawów nie jest znana. Objawy te mogą wystąpić u pacjentów jako rezultat przedawkowania lub długotrwałego stosowania leku.	Radirex MAX przeciwwskazany jest w przypadku - stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, - rozpoznanej niedrożności, zwężenia lub atonii jelit, - w chorobach zapalnych jelit, - bólu brzucha z nieznanego przyczyny, - ciężkiego odwodnienia z nadmierną utratą elektrolitów i wody. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, w zależności od ciężkości objawów konieczna jest redukcja dawki leku lub zaprzestanie jego stosowania.

Plan zarządzania ryzykiem

Ważne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Co wiadomo	Zapobieganie
<p>Błędy medyczne (stosowanie dawki większej niż zalecana, długotrwałe stosowanie leku)</p> <ul style="list-style-type: none"> - zaburzenia czynności jelit, atonia, stany zapalne jelit - zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, hipokalemia, białkomocz, krwimocz - uzależnienie od leków przeczyszczających <p>Stosowanie w populacji pediatrycznej</p>	<p>Głównym objawem stosowanie dawki większej niż zalecana lub nadużywania leku są ból brzucha i silna biegunka z towarzyszącą utratą płynów i elektrolitów. Nadużywanie, długotrwałe stosowanie może prowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zaburzeń czynności jelit (atonia), spowodować nasilenie zaparć - uzależnienia związanego z koniecznością przyjmowania zwiększonych dawek leku - zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu. <p>Długotrwałe stosowanie leku prowadzi też do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienia żółtego lub czerwono-brązowego zabarwienie moczu spowodowanego obecnością w nim metabolitów substancji czynnych (co nie jest istotnym objawem klinicznym) - <i>pseudomelanosis coli</i> (zmiany barwnikowe po 4-13 miesiącach stosowania rzewienia , ustępujące w ciągu 6-12 miesięcy po odstawieniu leku). 	<p>Ustaloną maksymalną dawką dobową jest 30 mg pochodnych hydroksyantracenowych, co odpowiada 2 kapsułkom Radirex MAX.</p> <p>Najodpowiedniejszą dawką jednorazową jest najniższa dawka potrzebna do uzyskania miękkiego stolca. W przypadku przedawkowania i biegunki należy wdrożyć leczenie objawowe z dużą ilością płynów i monitorować stężenie elektrolitów, szczególnie potasu.</p> <p>Zazwyczaj wystarcza stosowanie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu. Stosowanie leku dłużej niż dwa tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem.</p> <p>Należy unikać długotrwałego stosowania leków przeczyszczających. Leki zawierające wyciąg z rzewienia powinny być podawane tylko wówczas jeśli efektu leczniczego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących.</p> <p>Nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.</p>

Plan zarządzania ryzykiem

<p>Wpływ na płodność, ciążę i laktację</p> <p>- ryzyko genotoksyczności</p>	<p>Jak do tej pory nie zanotowano niekorzystnego wpływu preparatów z korzeniem rzewienia, stosowanych w zalecanych dawkach, na rozwój płodu. W badaniach przedklinicznych obserwowano jednakże potencjalnie genotoksyczne działanie pochodnych antrachinowych oraz obecność ich metabolitów w mleku matki.</p> <p>Aktywne metabolity antranoidów takie jak reina są wydalane do mleka matki w niewielkich ilościach, co nie ma wpływu na czynność przewodu pokarmowego karmionego dziecka.</p>	<p>Ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności antranoidów stosowanie leku Radirex MAX nie jest wskazane w okresie ciąży.</p> <p>Stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest wskazane ze względu na niewystarczające dane na temat wydalania metabolitów leku do mleka matki.</p>
<p>Interakcje</p> <p>- z glikozydami nasercowymi</p> <p>- z lekami przeciwartmicznymi</p> <p>- z lekami wywołującymi odwrócenie rytmu zatokowego</p> <p>- z lekami wydłużającymi odstęp Q</p> <p>- z lekami powodującymi hipokaliemię</p>	<p>Hipokaliemia (powstająca w wyniku długotrwałego nadużywania leków przeczyszczających)</p> <p>-wzmacnia siłę działania glikozydów nasercowych, leków wydłużających odstęp Q-T</p> <p>- osłabia działanie leków przeciwartmicznych, leków wywołujących odwrócenie rytmu zatokowego.</p> <p>Równoczesne stosowanie rzewienia z innymi lekami wywołującymi hipokaliemię (np.: leki moczopędne, kortykosteroidy, korzeń lukrecji) może wzmacniać zaburzenia elektrolitowe.</p>	<p>Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmiczne, leki wydłużające odstęp Q-T, inne wywołujące hipokaliemię (np.: leki moczopędne, kortykosteroidy, korzeń lukrecji) powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.</p>

Plan zarządzania ryzykiem

<p>Niewydolność wątroby - toksyczne uszkodzenie wątroby</p>	<p>W badaniu pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby wykazano, że korzeń rzewienia może być czynnikiem hepatotoksycznym.</p>	<p>Wprowadzono ostrzeżenie, że przewlekłe nadużywanie leków zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego uszkodzenia wątroby.</p>
<p>Niewydolność nerek - zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej</p>	<p>W przypadku upośledzonej czynności nerek stosowanie korzenia rzewienia może nasilać zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej.</p>	<p>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni mieć świadomość możliwych zaburzeń elektrolitowych.</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
<p>Wpływ na płodność, ciążę i laktację</p>	<p>Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.</p>
<p>Stosowanie w populacji pediatrycznej</p>	<p>Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w grupie pediatrycznej poniżej 12 r.ż.</p>

VI.2.5 Zestawienie środków minimalizacji ryzyka

Podmiot odpowiedzialny wprowadził rutynowe środki minimalizacji ryzyka w postaci odpowiednich zapisów w drukach informacyjnych o leku, zarówno w CHPL jak i w ulotce dla pacjenta. (Tabela VI.1.4) Są one wystarczające dla zapewnienia, że korzyści wynikające ze stosowania produktu leczniczego Radirex MAX będą większe niż ryzyko z nim związane, przy zachowaniu jak największego możliwego marginesu bezpieczeństwa dla indywidualnego chorego oraz całej populacji. Wprowadzanie dodatkowych działań mających na celu minimalizację ryzyka nie jest konieczne.

VI.2.6 Plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Badania skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są planowane.

VI.2.7 Podsumowanie zmian do planu zarządzania ryzykiem w czasie

Nie dotyczy.