



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2017 № 014-2475/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тегретол



2179627

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тегретол, Тегретол ЦР (МНН: карбамазепин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!

Компания ООО «Новartis Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения карбамазепина, являющегося действующим веществом препаратов Тегретол[®], таблетки, 200 мг, 400 мг, компании Новartis Фарма АГ, Швейцария (РУ № ПН012130/01 от 18.11.2011), Тегретол[®], сироп 100 мг/5 мл (РУ № ПН014942/01 от 29.02.2012), а также препарата Тегретол[®] ЦР (РУ ПН012082/01 от 28.11.2007), таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Побочное действие

Вновь выявленная нежелательная лекарственная реакция (НЛР) - падение (связанное с атаксией, головокружением, сомноленцией, артериальной гипотензией, спутанностью сознания, седацией, вызванными приемом препарата), класс «травмы, интоксикации и осложнения манипуляций», частота неизвестна (сообщения получены из популяции неопределенного размера, вследствие чего частоту встречаемости определить не представляется возможным). Соответствующие рекомендации вносятся в раздел «Особые указания».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

К перечню препаратов, концентрация которых в плазме крови может снижаться при одновременном применении с карбамазепином, добавлены:

- антикоагулянты для перорального применения: ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан, снижение концентрации указанных препаратов в плазме крови приводит к риску развития тромбоза, в связи с чем при необходимости их одновременного применения с карбамазепином следует проявлять настороженность в отношении признаков и симптомов тромбоза;
- противозепилептические средства: эсликарбазепин.

Следует учесть возможную необходимость коррекции дозы указанных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями.

Особые указания

Определены дополнительные препараты, ароматические противозепилептические средства, к которым возможно развитие перекрестных реакций гиперчувствительности с карбамазепином: пиримидон и фенобарбитал.

На фоне длительной терапии препаратом следует регулярно оценивать риск падений у пациентов с сопутствующими заболеваниями, состояниями, или получающих одновременную медикаментозную терапию препаратами, которые могут усугублять

такие возможные эффекты карбамазепина, как атаксия, головокружение, сомноленция, гипотензия, спутанность сознания и седация.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Тегретол[®], таблетки, 200 мг, 400 мг, Тегретол[®], сироп 100 мг/5 мл, а также препарата Тегретол[®] ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.