



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.04.2018 № 014-992/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лозап АМ



2219665

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Лозап АМ (МНН: амлодипин + лозартан), таблетки, покрытые плёночной оболочкой 5 мг + 50 мг, 5 мг + 100 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 208 от 16 апреля 2017 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

АО «Санофи Россия» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения амлодипин, являющегося одним из действующих веществ лекарственного препарата Лозап® АМ (амлодипин+лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 50 мг, 5 мг + 100 мг (РУ № ЛП-001481 от 06.02.2012).

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Период грудного вскармливания

Амлодипин выделяется с грудным молоком в количестве 3-7 % от материнской дозы (максимально до 15 %). Влияние амлодипина на новорожденных неизвестно.

Раздел «Побочное действие»:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – токсический эпидермальный некролиз.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:

Индукторы изофермента CYP3A4

Одновременное применение индукторов изофермента CYP3A4 может привести к изменению концентрации амлодипина в плазме крови. Необходимо контролировать артериальное давление, следует рассмотреть возможность коррекции дозы амлодипина во время и после одновременного приема, особенно с сильными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицин, Зверобой продырявленный).



Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации



И.К. Айриян