



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



2215178

Субъекты обращения
лекарственных средств

03.04.2018 № 014-849/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Зокардис® 30

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Зокардис® 30 (МНН: зофеноприл) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг» (регистрационное удостоверение № ЛС-000777 от 23.08.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Исх. № 114 Москва, от 21.03.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Зокардис ® 30 (МНН: Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (30 мг), РУ № ЛС-000777 от 23.08.2010.

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) не менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела;

Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

Новые данные в раздел «С осторожностью»

В раздел «С осторожностью»: добавлено уточнение «с инфарктом миокарда» для пациентов старше 75 лет:

- «применение у пациентов с инфарктом миокарда старше 75 лет;»

Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» приведена информация о взаимодействиях ингибиторов АПФ:

- с препаратами, содержащими ко-тримаксозол (триметоприм + сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии;
- с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-4) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с эстрамустином – увеличение риска развития ангионевротического отека.

Кроме того раздел дополнен следующей информацией:

«Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.»

Новые данные в раздел «Особые указания»

Раздел дополнен следующей информацией:

«Имеются доказательства того, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижает функцию почек (включая развитие острой почечной недостаточности).

Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Если одновременное применение двух средств, блокирующих РААС, является абсолютно необходимым, терапия должна проводиться только под наблюдением врача, а также на фоне тщательного мониторинга функции почек, содержания электролитов в плазме крови и АД.»

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Зокардис ® 30 (МНН: Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (30 мг), РУ № ЛС-000777 от 23.08.2010.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.