



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

23.04.2018 № 014-965/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Зокардис плюс



2219539

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 «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Зокардис плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Зофеноприл) таблетки покрытые плёночной оболочкой 12.5 мг + 30 мг».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Исх. № 96 Москва, от 04.04.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Зокардис® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 30,0 мг), РУ № ЛП-000152 от 13.01.2011.

Новые данные в раздел «Фармакодинамика»:

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

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

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Исключено:

«-наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции».

Добавлено:

« -наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы».

Изменен уровень клиренса креатинина при почечной недостаточности тяжелой степени тяжести: с 45 мл/мин на 30 мл/мин.

Добавлено дополнение «отек Квинке» к термину «ангионевротический отек» и представлено в редакции: «ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе (связанный с применением ингибиторов АПФ);»

Добавлено:

«-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) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела;

- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.».

Исключено:

« - первичный альдостеронизм».

Добавлено:

« - первичный гиперальдостеронизм».

Новые данные в раздел «С осторожностью»

Исключено:

«аллергия и бронхиальная астма в анамнезе».

Вместо «стенокардия напряжения» добавлено:

«ишемическая болезнь сердца (стенокардия) или цереброваскулярное заболевание (состояния, при которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или острому нарушению мозгового кровообращения)»,

Исключено:

«стеноз устья аорты с нарушением гемодинамики или другие причины обструкции выносящего тракта левого желудочка».

Добавлено:

«стеноз аортального и митрального клапана, обструкция выносящего тракта левого желудочка, гипертрофическая кардиомиопатия».

Для почечной недостаточности добавлено уточнение степени: «умеренная степень тяжести, значение КК 30-45 мл/мин».

Новые данные в раздел «Способ применения и дозы»

Добавлено:

«Для облегчения глотания таблетку можно разломить на две части и проглотить обе половинки по очереди в назначенное время приема».

В подраздел «У пожилых пациентов (старше 65 лет)»

Добавлено:

«При тяжелом нарушении функции почек (КК менее 30 мл/мин) препарат противопоказан».

Новые данные в раздел «Побочное действие»

В описании побочных эффектов для препарата Зокардис® плюс добавлена следующая информация:

добавлен подраздел «Нарушения со стороны сосудов».

Подраздел указан в редакции:

«Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: покраснение лица, выраженное снижение АД или повышение АД».

В подраздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» добавлен «отек Квинке» для ангионевротического отека.

Подраздел указан в редакции:

«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: ангионевротический отек (отек Квинке), псориаз, акне, сухость кожи (ксеродермия), кожный зуд, крапивница.»

Подраздел «Метаболические нарушения» переименован в «Метаболические нарушения и нарушения питания», подраздел «Инфекционные заболевания» переименован в «Инфекционные заболевания и инвазии».

В описание побочных эффектов для Зофеноприла внесены следующие изменения: в подразделе «Нарушения со стороны нервной системы» частота «редко» изменена на «частота неизвестна».

Подраздел указан в редакции;

«Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: парестезия, дисгевзия (нарушение вкусового восприятия), нарушения координации.»

Подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы» переименован в подраздел «Нарушения со стороны сердца».

Подраздел указан в редакции;

«Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия, сердцебиение, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда, ассоциированный с артериальной гипотензией.»

Добавлен новый подраздел «Нарушения со стороны сосудов».

Подраздел указан в редакции;

«Нарушения со стороны сосудов:

Редко: покраснение лица;

Частота неизвестна: тяжелая артериальная гипотензия, развивающаяся после начала терапии и увеличения дозы (с гипотензией могут быть связаны головокружение, чувство слабости, нарушение зрения, редко- с нарушением сознания (синкопы))».

В подраздел «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» добавлено с частотой редко «ангионевротический отек (ангиоэдема), с вовлечением лица и орофарингеальных тканей».

Подраздел указан в редакции;

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: кашель (исчезает после отмены препарата).

Редко: одышка, синусит, ринит, глоссит, бронхит, бронхоспазм, ангионевротический отек (ангиоэдема), с вовлечением лица и орофарингеальных тканей.

Частота неизвестна: ангионевротический отек с вовлечением верхних дыхательных путей, приводящий к их обструкции.»

В описание побочных эффектов для Гидрохлоротиазида внесены следующие изменения. Выделен подраздел «Нарушения со стороны сосудов».

Подраздел указан в редакции;

«Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия, тромбоз, эмболия, шок.»

В подразделе «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» исключено «развитие волчаночноподобного синдрома».

Подраздел указан в редакции:

«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»:

Частота неизвестна: развитие или обострение кожной формы системной красной волчанки, некротический васкулит, токсический эпидермальный некролиз, кожный зуд, пурпура, крапивница, фотосенсибилизация, кожная сыпь.»

Новые данные в раздел «Передозировка»

Из подраздела «Лечение» исключено:

«применение ангиотензина II при выраженном снижении АД».

Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Зофеноприл

Подраздел дополнен информацией 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 подраздел 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.»

Подраздел «Гемодиализ с высокопоточными мембранами» переименован в «Гемодиализ с использованием диализных мембран с высокой проницаемостью».

Препарат Зокардис[®] плюс

Выделен подраздел: «Одновременное применение требует осторожности».

Подраздел указан в редакции

«Одновременное применение требует осторожности:

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в дозе более 3 г/сут, уменьшают антигипертензивное действие ингибиторов АПФ и диуретиков. Кроме того, имеются сообщения о том, что при одновременном применении НПВП и ингибиторов АПФ возможно повышение содержания калия в плазме крови, что может приводить к нарушению функции почек.

Как правило, данные изменения носят обратимый характер и развиваются у пациентов с нарушениями функции почек. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность – прежде всего, у пациентов с нарушением функции почек, таких как пожилые пациенты или пациенты с обезвоживанием.

Этанол усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АПФ и гидрохлоротиазида. Одновременное применение препаратов, содержащих триметоприм (например, бисептол) с ингибиторами АПФ и тиазидами повышает риск развития гиперкальциемии».

Новые данные в раздел «Особые указания»

Зофеноприл

Добавлена информация о факторах риска развития гиперкалиемии: гипоальдостеронизм, одновременное применение с ко-тримоксазолом (триметоприм+сульфаметоксазол).

Добавлена информация о редком развитии нейтропении у пациентов с неосложненной клинической картиной. Добавлена информация о возможности развития анафилактоидных реакций, таких как отек лица, прилив крови к лицу, артериальная гипотензия и одышка в течение первых минут у пациентов, находящихся на лечении методом диализа с полиакрилонитрильными мембранами с высокой пропускной способностью (например, AN 69) и принимающих ингибиторы АПФ.

Добавлена информация о том, что у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, может возникать ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, надгортанника и/или гортани, часто в первые недели лечения; даже если ангионевротический отек поражает только язык, и дыхательная недостаточность отсутствует, необходимо наблюдение, поскольку применения антигистаминных средств и кортикостероидов может быть недостаточно.

Добавлена информация:

«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.».

Добавлена информация об отсутствии применения препарата Зокардис® плюс у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек. Добавлена информация о противопоказании препарата Зокардис® плюс пациентам с первичным гиперальдостеронизмом, поскольку обычно они не реагируют на гипотензивные препараты, подавляющие активность РААС. Добавлена информация о необходимости применять ингибиторы АПФ с осторожностью у пациентов со стенозом митрального и аортального клапана, с обструкцией выносящего тракта левого желудочка, гипертрофической кардиомиопатией, а также избегать их применения при кардиогенном шоке и обструкции, оказывающей существенное влияние на гемодинамику. Добавлена информация о том, что одновременное применение препаратов лития и препарата Зокардис® плюс, как правило, не рекомендуется. Добавлена информация о том, что зофеноприл вызывает менее выраженное снижение АД у пациентов негроидной расы в результате более низкого уровня ренина у этих пациентов, страдающих артериальной гипертензией.

Гидрохлоротиазид.

Добавлена информация:

«Тиазиды следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени или с прогрессирующим заболеванием печени, поскольку даже небольшие изменения водно-электролитного баланса могут вызвать печеночную кому.

Имелись сообщения о том, что тиазидные диуретики могут вызывать обострение или возникновение системной красной волчанки.»

Зофеноприл / Гидрохлоротиазид в комбинации

Добавлена информация:

«У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат Зокардис® плюс не должен применяться, учитывая особенности действия зофеноприла и гидрохлоротиазида по отдельности.»

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Зокардис® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 30,0 мг), РУ № ЛП-000152 от 13.01.2011.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «Берлин-Хем/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.