



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

23.07.2015 № 014-1191/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Теветен плюс

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 компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Теветен плюс (МНН: гидрохлоротиазид+эпросартан).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Дата: 20 июля 2015 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Теветен® плюс (гидрохлоротиазид+эпросартан), таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Теветен® плюс (гидрохлоротиазид+эпросартан), таблетки покрытые пленочной оболочкой производства Эбботт Хелскеа САС, Франция и Эбботт Продактс ГмбХ, Германия, на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-465309/ИД/ИЗМ от 10.06.2015).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эпросартан

...

Ингибиторы АПФ и АРА II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

...

Противопоказания

...

– *Рефрактерная гипокалиемия или гиперкальциемия.*

...

– Одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или *умеренным или тяжелым* нарушением функции почек (*скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м²*).

– *Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.*

С осторожностью

Тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA), двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии



единственной почки, снижение объема циркулирующей крови (ОЦК), нарушение водно-электролитного баланса крови (вследствие приема больших доз диуретиков, многократной рвоты, длительной диареи, бессолевой диеты), легкая или умеренная печеночная недостаточность (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью без явлений холестаза в анамнезе), сахарный диабет, *гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия*, стеноз аортального и митрального клапана или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, первичный гиперальдостеронизм, ишемическая болезнь сердца (опыт применения ограничен), острая миопатия, вторичная закрытоугольная глаукома, системная красная волчанка.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

...

Гидрохлоротиазид

Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности, особенно в первом триместре, ограничен. *Данных, полученных при проведении исследований на животных, недостаточно.* Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. *Основываясь на фармакологическом механизме* действия гидрохлоротиазида, применение этого препарата во втором и третьем триместрах беременности может привести к нарушению фетоплацентарной перфузии и развитию патологических эффектов у новорожденного и плода, таких как желтуха, водно-электролитные нарушения и тромбоцитопения.

...

Период грудного вскармливания

...

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид выделяется с грудным молоком в небольших количествах. В высоких дозах тиазиды повышают диурез, что может уменьшить выработку грудного молока. Применение препарата Теветен® плюс в период грудного вскармливания *не рекомендуется. Если препарат применяется в период грудного вскармливания, его дозы должны быть минимальны.*

...

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке в сутки утром, независимо от приема пищи. *Суточная доза не должна превышать 600 мг эпросартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.*

...

Побочное действие

...

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: аллергические кожные реакции (кожная сыпь, зуд);

Нечасто: ангионевротический отек;

Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, реакции фоточувствительности, *кожная красная волчанка.*

...



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гидрохлоротиазид+Эпросартан

...

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Как и при применении ингибиторов АПФ, совместное применение АРА II и НПВП может увеличить риск **ухудшения** функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности и повышение содержание калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже имеющейся сниженной функцией почек. Такие комбинации следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости и контролировать функцию почек после начала **одновременной терапии и периодически в процессе лечения.**

...

Эпросартан

...

Лекарственные препараты, влияющие на содержание калия

Исходя из опыта применения других лекарственных препаратов, влияющих на **РААС**, совместное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, и иных лекарственных препаратов, повышающих содержание калия в сыворотке крови (например, гепарина, ингибиторов АПФ), может привести к увеличению содержание калия в сыворотке крови.

...

Гидрохлоротиазид

Соли кальция и витамин D

Тиазидные диуретики могут повышать содержание кальция в сыворотке крови вследствие уменьшения его экскреции. При необходимости применения препаратов кальция или **препаратов, влияющих на содержание кальция в сыворотке крови** (например, витамин D), необходимо контролировать содержание кальция в сыворотке крови и соответствующим образом корректировать его дозу.

...

Препараты для лечения сахарного диабета (гипогликемические препараты для приема внутрь и инсулин)

...

Особые указания

...

Нарушения функции почек и трансплантация почки

Перед назначением препарата Теветен® плюс пациентам с почечной недостаточностью и периодически в процессе лечения следует контролировать функцию почек, содержание калия и мочевой кислоты в сыворотке крови. Если в этот период наблюдается **ухудшение функции почек, следует пересмотреть целесообразность продолжения лечения препаратом Теветен® плюс.**

У пациентов с нарушениями **функции почек** может наблюдаться гидрохлоротиазид-ассоциированная азотемия.

...



Двойная блокада РААС

...

Если двойная блокада необходима, то ее следует проводить строго под наблюдением специалиста и при постоянном контроле функции почек, содержания электролитов и артериального давления. **Ингибиторы АПФ и АРА II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.**

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами не проводилось, однако, основываясь на фармакодинамических свойствах препарата Теветен® плюс, влияние маловероятно.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Теветен® плюс (гидрохлоротиазид+эпросартан), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Теветен® плюс (гидрохлоротиазид+эпросартан), просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16А, строение 1,
Бизнес центр «Метрополис»
Телефон: +7 495 258 42 80
Факс: +7 495 258 42 81
Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, суцность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"