



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



2022072

Субъекты обращения
лекарственных средств

12.03.2015 № 01И-372/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дриптан

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 Дриптан.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

4 марта 2015

Специалистам здравоохранения

Re: Изменения информации по безопасности препарата Дриптан® (оксибутинин) таблетки 5 мг, производства Ресифарм Фонтэн, Франция.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Дриптан® (оксибутинин) таблетки 5 мг, производства Ресифарм Фонтэн, Франция на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-453106/ИД/ИЗМ от 10.02.5).

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

С осторожностью

- лица пожилого возраста в связи с тем, что они могут быть более чувствительны к действию препарата (**может потребоваться снижение дозы**, см. раздел «Способ применения и дозы»);
- патология вегетативной нервной системы;
- другие тяжелые заболевания ЖКТ, **не указанные в разделе «Противопоказания»**;
- печеночная или почечная недостаточность;
- цереброваскулярные расстройства;
- дети старше 5 лет в связи с тем, что они могут быть более чувствительны к действию препарата, особенно в отношении развития побочных эффектов со стороны нервной системы и нарушений психики;
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Пациентам пожилого возраста следует с осторожностью принимать антихолинергические средства из-за риска когнитивных нарушений.

После назначения оксибутинина могут усиливаться симптомы гипертиреоза, заболеваний коронарных сосудов, **хронической** сердечной недостаточности, **артериальной** гипертензии, **гиперплазии** предстательной железы, а также нарушений сердечного ритма, тахикардии.

Были отмечены антихолинергические эффекты со стороны нервной системы (например, галлюцинации, возбуждение, спутанность сознания, сонливость). Рекомендуется контроль состояния, особенно в первые несколько месяцев лечения после начала терапии или увеличения дозы. Необходимо рассмотреть вопрос о прекращении терапии или снижении дозы в случае развития эффектов со стороны нервной системы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

В связи с тем, что оксibuтинин может быть причиной развития закрытоугольной глаукомы, необходимо немедленно обратиться к врачу при внезапной потере остроты зрения или боли в глазах.

Следует соблюдать осторожность при приеме оксibuтинина пациентам с порфирией, поскольку в испытаниях на животных и in vitro препарат вызвал увеличение синтеза порфириногенов.

Длительное назначение оксibuтинина может способствовать развитию кариеса за счет уменьшения или подавления продукции слюны. При длительном приеме препарата необходимо регулярное наблюдение у стоматолога.

Следует принимать с осторожностью антихолинергические лекарственные препараты одновременно с лекарственными препаратами (такие как бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

«..... Имеющихся исследований на животных недостаточно для оценки влияния препарата на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие.

Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.»

Побочные эффекты

Очень часто (≥1/10)	Часто (от ≥1/100 до <1/10)	Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)	Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания			
			инфекция мочевыводящих путей
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			
запор, тошнота, сухость во рту	диарея, рвота	дискомфорт в животе, анорексия,	гастроэзофагеальный рефлюкс

		снижение аппетита, дисфагия	
Нарушения психики			
	спутанность сознания		возбуждение, беспокойство, галлюцинации, «кошмарные» сновидения, паранойя, когнитивные нарушения у пожилых пациентов, дезориентация, делирий
Нарушения со стороны нервной системы			
головокружение, головная боль, сонливость			когнитивные нарушения, судороги
Нарушения со стороны сердца			
			тахикардия, аритмия
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций			
			тепловой удар
Нарушения со стороны органа зрения			
	сухость глаз		закрывтоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
	задержка мочеиспускания		расстройство мочеиспускания
Нарушения со стороны сосудов			
	«приливы» крови*		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			
сухость кожи			ангионевротический отек, сыпь, крапивница,

			гипогидроз, фотосенсибилизация
Нарушения со стороны иммунной системы			
			гиперчувствительность

Передозировка

«...Лечение при передозировке симптоматическое:

1. Немедленное промывание желудка.
2. В случае развития угрожающего жизни антихолинергического синдрома возможно применение **неостигмина бромид (или физостигмина) в дозах согласно инструкции по медицинскому применению.**

Симптоматическое лечение в случае лихорадки.

При значительном возбуждении или раздражительности необходимо ввести внутривенно **10 мг** диазепама. ...»

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Дриптан® с другими антихолинергическими препаратами из-за возможного усиления антихолинергического действия.

Имеются сообщения о редких случаях взаимодействия между антихолинергическими препаратами и фенотиазинами, амантадином, **нейролептиками (например, фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими антипаркинсоническими лекарственными препаратами (например, бипериденом, леводопой), антигистаминными препаратами, хинидином, препаратами наперстянки, трициклическими антидепрессантами, атропином, атропиноподобными спазмолитиками и дипиридамолом. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Дриптан® с этими препаратами.**

Препарат может оказывать влияние на абсорбцию других лекарственных средств, снижая моторику ЖКТ.

Оксибутинин метаболизируется изоферментом цитохрома P450 CYP3A4. Одновременный прием с ингибиторами CYP3A4 может ингибировать метаболизм оксибутинина и усиливать его действие. Оксибутинин может снижать эффекты прокинетики терапии.

Одновременный прием оксибутинина с ингибиторами холинэстеразы может привести к уменьшению эффективности последних.

Алкоголь может усилить сонливость, вызванную приемом таких антихолинергических препаратов как оксибутинин.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Дриптан® (оксибутинин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Дриптан® (оксибутинин), 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, сущность 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

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Медицинский отдел
ООО "Эбботт Лэбораториз"

