



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

17. 01. 2013 № 04а-33/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Гоптен

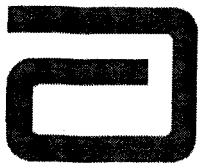
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лабораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Гоптен (МНН: трандолаприл), капсулы 0,5 мг, (держатель регистрационного удостоверения ООО «Эбботт Лабораториз», Россия, регистрационное удостоверение ЛП-001869 от 04.10.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



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

Специалистам здравоохранения

Дата: 10 января 2013 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Гоптен® (Трандолаприл), капсулы 0,5 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Гоптен® (Трандолаприл), капсулы 0,5 мг на основании запроса Министерства Здравоохранения Российской Федерации №20-2-423989/з-9390 от 28.09.2012. Изменение подано в Министерство здравоохранения 21 декабря 2012 года.

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

Показания к применению

- Эссенциальная гипертензия.
- *Хроническая сердечная недостаточность (вторичная профилактика после перенесенного инфаркта миокарда с уменьшением фракции выброса левого желудочка $\leq 35\%$ независимо от наличия симптомов сердечной недостаточности и/или ишемии на третьи сутки после его развития).*

С осторожностью

Одновременное проведение десенсибилизации организма к ядам *перепончатокрылых, пожилой возраст.*

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых признаков взаимодействия трандолаприла с тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой (*в качестве антиагрегантного средства*), бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, нитратами, антикоагулянтами или дигоксином у больных с левожелудочковой недостаточностью, перенесших инфаркт миокарда, не отмечалось.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Гоптен® (Трандолаприл), капсулы 0,5 мг, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Гоптен® (Трандолаприл), капсулы 0,5 мг, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,
Бизнес центр «Метрополис»



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

Телефон: +7 495 258 42 80
Факс: +7 495 258 42 81
Email: pv.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
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

