



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

30.09.2013 № 161-144/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тарка

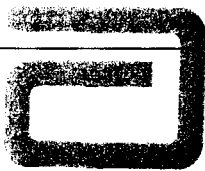
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тарка (МНН: Верапамил+Трандолаприл), таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 240 мг + 4 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная), производства Эбботт Гмбх и Ко.КГ, Германия (регистрационное удостоверение ЛП-001791 от 06.08.2012).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Дата: 13 сентября 2013 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Тарка® таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 240 мг+4 мг (Верапамил+Трандолаприл), производства Эбботт Гмбх и Ко.КГ, Германия.

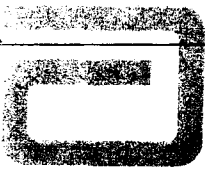
Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Тарка® таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 240 мг+4 мг (Верапамил+Трандолаприл), производства Эбботт ГмбХ и Ко.КГ, 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 №20-3-430931/ИД/ИЗМ-У от 02.07.2013 г.).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата или к любому другому ингибитору АПФ; ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ; наследственный и идиопатический отек Квинке; кардиогенный шок; хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA; атриовентрикулярная блокада II или III степени (за исключением больных с искусственным водителем ритма); синоатриальная блокада; острый инфаркт миокарда; синдром слабости синусового узла (за исключением больных с искусственным водителем ритма); острая сердечная недостаточность; фибрилляция/трепетание предсердий у больных с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта; выраженная брадикардия; тяжелая артериальная гипотензия; тяжелое нарушение функции почек (КК менее 30 мл/мин.); беременность; период кормления грудью; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием с колхицином и дантроленом; *аортальный стеноз или обструкция выносящего тракта левого желудочка; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;* одновременное применение с бета-адреноблокаторами (внутривенно) (за исключением больных, проходящих лечение в отделении интенсивной терапии); *непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).*



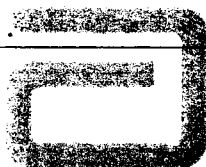
С осторожностью

Гиперкалиемия; нарушения функции печени и/или функции *почек (клиренс креатинина более 30 мл/мин); при системных заболеваниях соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия) особенно на фоне лечения кортикостероидами и антимаботитами – риск развития агранулоцитоза и нейтропении*; угнетение костномозгового кроветворения; атриовентрикулярная блокада I степени; брадикардия; артериальная гипотензия; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе диарея, рвота); двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки (например, после трансплантации); состояние после трансплантации почки; заболевания, сопровождающиеся нарушением нервно-мышечной передачи (миастения гравис, синдром Ламберта-Итона, тяжелая мышечная дистрофия Дюшена); у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли; *перед процедурой афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых) – риск развития анафилактических реакций (в некоторых случаях – жизнеугрожающих); хирургическое вмешательство (общая анестезия) – риск развития чрезмерного снижения АД, гемодиализ с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран – риск развития анафилактических реакций.*

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Тарка® таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 240 мг+4 мг (Верапамил+Трандолаприл), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших данный препарат, 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:



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

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"

