



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

20.12.2013 № 024-1568/13

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 ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гоптен (МНН: Трандолаприл), капсулы 0.5 мг, производства «Эбботт Айрлэнд Фармасьютикал Оперэйшнс», Ирландия (регистрационное удостоверение ЛП-001869 от 04.10.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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: 05 декабря 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, производства Эбботт ГмбХ и Ко.КГ, Германия, зарегистрированных на основании запроса Министерства Здравоохранения Российской Федерации №20-3-431292/ИД/ДОП-30 от 22.4.2013.

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

Побочное действие

Со стороны обмена веществ и питания: ферментативная дисфункция (*в том числе повышение концентрации в крови щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), повышение активности трансаминаз: АЛТ (аланинаминотрансферазы) и АСТ (аспартатаминотрансферазы).*

Со стороны кожи и подкожных тканей: заболевания кожи (*в том числе крапивница, токсический эпидермальный некролиз*).

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»

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;



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

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"

