



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2119092

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

02.11.2016 № 014-2148/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Уведомление о прекращении  
производства лекарственного  
препарата «Людиомил»

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о прекращении производства, дистрибуции и поставок лекарственного препарата «Людиомил, (МНН: Мапротилин) таблетки покрытые плёночной оболочкой 10 и 25 мг» регистрационное удостоверение № П N013135/01 от 21.10.2010, держатель регистрационного удостоверения – «Новартис Фарма АГ» (Швейцария).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко

---

Приложение №1 к письму 305/ОК-2016 от 26.10.2016 г.

Уважаемые доктора!

Компания «Новartis Фарма» выражает Вам свое почтение и относительно лекарственного препарата **Людиомил® (мапротилин)**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25 мг компании Новartis Фарма АГ, Швейцария, произведено Новartis Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Турция сообщает, что препарат снят с производства по коммерческим причинам, и его поставки на рынок РФ производиться не будут.

В связи с этим всем пациентам, получающим данный препарат, необходимо подобрать альтернативное лечение. Выбор альтернативного антидепрессанта определяется исключительно лечащим врачом.

При этом следует избегать внезапной отмены или резкого снижения дозы препарата **Людиомил®**, т.к. это может привести к развитию синдрома «отмены». Синдром «отмены» может проявляться в виде следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, бессонница, головная боль, повышенная возбудимость, тревога, усиление депрессии или рецидив депрессивных нарушений настроения.

---

Препарат следует отменять постепенно, насколько это позволяет клиническая ситуация. Тактика постепенного снижения дозы препарата подбирается индивидуально лечащим врачом с учетом состояния пациента и проводится в течение не менее 4 недель.

С уважением,

**Кришнан  
Раманатан**

Директор по научной работе  
ООО «Новартис Фарма»



Исп. Герасимова Е, +7 (495) 967 12 70