



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.12.2017 № 01ч-3188/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лозартан



2194880

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо Представительства АО «Алкалоид» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг», производства АО «Алкалоид», Республика Македония.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



ALKALOID

Представительство акционерного общества «АЛКАЛОИД»

Исх № 367/Р от 14.12. 2017г.

Специалистам здравоохранения

**Информация о новых данных по безопасности применения
лекарственного препарата Лозартан**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Представительство Алкалоид АО, Республика Македония выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лозартана, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Лозартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, производства Алкалоид АО, Республика Македония, РУ № ЛП-001251 от 21.11.2011.

Раздел «Противопоказания для применения»:

- Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.

Раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»:

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

В связи с выявлением вышеуказанных данных Представительство Алкалоид АО проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Лозартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, РУ № ЛП-001251 от 21.11.2011.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

119048, г. Москва, ул. Усачева, д.33, стр. 2
Телефон/Факс : (495) 502-92-97.

С уважением,

менеджер по регистрации и фармаконадзору



Знакомова М.Л.