



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 № 014-3189/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Скоприл плюс



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 «Скоприл плюс (МНН: гидрохлортиазид+лизиноприл), таблетки 12,5 мг + 20 мг, таблетки 25 мг +20 мг», производства АО «Алкалоид», Республика Македония.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**ALKALOID**

Представительство акционерного общества «АЛКАЛОИД»

Исх № 365/P от 14.12 2017г.

Специалистам здравоохранения

**Информация о новых данных по безопасности применения  
лекарственного препарата Скоприл плюс (гидрохлоротиазид + лизиноприл)**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Представительство Алкалоид АО, Республика Македония выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лизиноприла, являющегося одним из действующих веществ лекарственного препарата Скоприл плюс (гидрохлоротиазид + лизиноприл), таблетки 12,5 мг + 20 мг, таблетки 25 мг + 20 мг, производства Алкалоид АО, Республика Македония, РУ № ЛП-000603 от 21.09.2011

*Раздел «Противопоказания для применения»:*

- Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

*Раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»:*

**Рацекадотрил (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи)-**увеличение риска развития ангионевротического отека;

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Представительство Алкалоид АО проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Скоприл плюс, таблетки 12,5 мг + 20 мг, таблетки 25 мг + 20 мг, РУ № ЛП-000603 от 21.09.2011

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.