



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2198525

**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

16.01.2018 № ОИЧ - 52/18

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Тегретол, Тегретол ЦР

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Тегретол, Тегретол ЦР (МНН: Карбамазепин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!

Компания ООО «Новartis Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения карбамазепина, являющегося действующим веществом препаратов Тегретол[®], таблетки, 200 мг, 400 мг, компании Новartis Фарма АГ, Швейцария (РУ № ПН012130/01 от 18.11.2011), Тегретол[®], сироп 100 мг/5 мл (РУ № ПН014942/01 от 29.02.2012), а также препарата Тегретол[®] ЦР (РУ ПН012082/01 от 28.11.2007), таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Раздел дополнен рекомендацией о применении надежных методов контрацепции у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом на фоне терапии препаратом, а также в течение 2 недель после приема последней дозы. Указана информация о том, что карбамазепин может ослаблять терапевтический эффект пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены и/или прогестерон, в связи с чем рекомендовано использовать альтернативные методы контрацепции. Соответствующее указание внесено в раздел «Особые указания»

Раздел «Особые указания»

Дополнительно продублирована информация о возможном риске для плода, связанном с применением препарата во время беременности, а также указана рекомендация о возможности применения препарата в данный период только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает потенциальные риски. Внесена рекомендация о необходимости в полной мере информировать беременных пациенток и пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом о рисках для плода, связанных с потенциальным тератогенным эффектом карбамазепина. С учетом вышесказанного продублировано указание о необходимости использования надежных методов контрацепции у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом на фоне терапии препаратом, а также в течение 2 недель после приема последней дозы.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новartis предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Тегретол[®], таблетки, 200 мг, 400 мг, Тегретол[®], сироп 100 мг/5 мл, а также препарата Тегретол[®] ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг, компании Новartis Фарма АГ,

Швейцария.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.