



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



2219549

Субъекты обращения
лекарственных средств

23.04.2018 № 014-967/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Берлиприл плюс

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 «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Берлиприл плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Эналаприл) таблетки 25 мг + 10 мг».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

3000800



Специалистам здравоохранения

Исх. № 94 Москва, от 04.04.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Берлиприл® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Эналаприл), таблетки, (25 мг + 10 мг), РУ № ЛП-000310 от 18.02.2011.

Новые данные в раздел «Фармакодинамика»

Добавлено:

«производного двух аминокислот» к характеристике эналаприла малеата;

Исключено:

«с заболеваниями почек» из характеристики пациентов в краткосрочных клинических исследованиях;

Добавлено:

«с почечной недостаточностью» к характеристике пациентов в краткосрочных клинических исследованиях».

Новые данные в раздел «Фармакокинетика»

Подраздел «Гидрохлоротиазид» представлен в редакции:

«После приема внутрь около 80% гидрохлоротиазида довольно быстро всасывается; одновременный прием пищи оказывает незначительное влияние на всасывание.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-5 ч. Гидрохлоротиазид на 50-60% связывается с альбумином плазмы крови и частично накапливается в эритроцитах. Гидрохлоротиазид выводится почти исключительно почками (более 95%), преимущественно в неизменном виде. T_{1/2} составляет 5-15 ч.;

Подраздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов» представлен в редакции:

«У пациентов с нарушением функции почек T_{1/2} гидрохлоротиазида удлиняется. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер, но не проникает через гематоэнцефалический барьер».

Новые данные в раздел «Показания»

Добавлена уточняющая информация о применении препарата Берлиприл® плюс у пациентов, достигших стабильного эффекта при раздельном применении эналаприла и гидрохлоротиазида в указанных дозах.

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Добавлено:

«ангиоэдема» для ангионевротического отека.

Новые данные в раздел «С осторожностью»

Исключено:

«ангионевротический отек в анамнезе», «пожилой возраст».

Добавлено:

«легкая и умеренная степень тяжести» для характеристики степени печеночной недостаточности и нарушения функции почек;

«закрытоугольная глаукома»;

«гипоальдостеронизм».

Новые данные в раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Добавлено:

«Применение препарата Берлиприл® плюс во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.»;

«Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности ограничен, особенно в первом триместре. Данных, полученных в исследованиях на животных, недостаточно. Гидрохлоротиазид проникает через плаценту.».

Новые данные в раздел «Способ применения и дозы»

Добавлено:

«В начале терапии препаратом Берлиприл® плюс или при переводе с монотерапии эналаприлом на терапию комбинированным препаратом Берлиприл® плюс может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия.»

Выделен подраздел «Применение у пациентов пожилого возраста».

Новые данные в раздел «Побочное действие»

В описании побочных эффектов для препарата Берлиприл® плюс внесены следующие изменения:

подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы» переименован в подраздел «Нарушения со стороны сердца».

Подраздел указан в редакции:

«Нарушения со стороны сердца:

Часто: нарушения со стороны сердечного ритма, стенокардия, тахикардия;

Нечасто: ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда.»

Выделен подраздел «Нарушения со стороны сосудов».

Подраздел указан в редакции:

«Нарушения со стороны сосудов:

Очень часто: головокружение;

Часто: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия,

Нечасто: «приливы» крови к лицу, инсульт, возможно, вторичный по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска;

Редко: синдром Рейно, некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит).».

Подраздел «Нарушения со стороны пищеварительной системы» переименован «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта».

Новые данные в раздел «Передозировка»

Добавлено уточнение для характеристики шока: «циркуляторный», меры, направленные на элиминацию эналаприла, в случае недавнего приема препарата.

Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Эналаприл

Исключено: «тромболитики» из предложения «Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства) и бета-адреноблокаторами.».

Приведена информация о взаимодействиях ингибиторов АПФ:

«При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов, содержащих ко-тримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол) повышается риск развития гиперкалиемии.

Наблюдается увеличение риска развития ангионевротического отека (ангиоэдемы) при одновременном применении ингибиторов АПФ и перечисленных ниже лекарственных средств:

- ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус;
- ингибиторы дипептидилпептидазы IV (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин;
- рацекадотрил (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи);
- эстрамустин;
- альтеплаза (тромболитическая терапия)».

Новые данные в раздел «Особые указания»

Раздел дополнен следующей информацией:

Эналаприл/гидрохлоротиазид

В подраздел «Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса» добавлена информация о необходимости контроля содержания электролитов в плазме крови.

Эналаприл

В подраздел «Реноваскулярная гипертензия» добавлена информация о необходимости тщательного медицинского наблюдения и мониторинга функции почек в начале терапии препаратом Берлиприл® плюс у пациентов этой группы.

В подраздел «Гиперкалиемия» добавлены факторы риска развития гиперкалиемии: гипоальдостеронизм, одновременное применение с ко-тримоксазолом (триметоприм+сульфаметоксазол).

В подраздел «Двойная блокада РААС» добавлена информация об имеющихся доказательствах, что одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II или алискиреном увеличивает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности).

В название подраздела «Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек» к термину ангионевротический отек добавлено уточнение - «ангиоэдема».

Название подраздела представлено в новой редакции:

«Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек (ангиоэдема)»

Указанный подраздел дополнен информацией:

«Установлено повышение риска развития ангионевротического отека (ангиоэдемы) (например, отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него) при одновременном применении ингибиторов АПФ и

- mTOR- ингибиторов (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
- альтеплазы (тромболитическая терапия).»

Гидрохлоротиазид

Из подраздела «Антидопинговый тест» удалено «ложноположительный» для характеристики результата теста.

Подраздел указан в редакции:

«Антидопинговый тест

Гидрохлоротиазид, входящий в состав препарата, может давать положительный результат антидопингового теста.»

Также в разделе «Фармакологические свойства» приведена актуальная информация о фармакодинамической и фармакокинетической характеристике эналаприла и гидрохлоротиазида.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Берлиприл® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Эналаприл), таблетки, (25 мг + 10 мг), РУ № ЛП-000310 от 18.02.2011.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.