



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.08.2018 № 014-1952/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Берлиприл 5



2245259

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 5 (МНН: Эналаприл) таблетки 5 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Исх. № 116 Москва, от 21.03.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Берлиприл® 5 (МНН: Эналаприл), таблетки, (5 мг), РУ № П N012342/01 от 01.03.2011.

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Добавлено:

«- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) не менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела;

«- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.»

Новые данные в раздел «С осторожностью»

Добавлено:

«- гипоальдостеронизм;».

Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» приведена информация о взаимодействиях ингибиторов АПФ:

- с препаратами, содержащими ко-тримоксозол (триметоприм + сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии;
- с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с ингибиторами дипептидазы IV типа (ДПП-4) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с эстрамусином – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с альтеплазой (тромболитическая терапия) - увеличение риска развития ангионевротического отека.

Кроме того раздел дополнен следующей информацией:

«Одновременное применение ингибиторов АПФ 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 с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.»

Новые данные в раздел «Особые указания»

Подраздел «Двойная блокада РААС» дополнен следующей информацией:

«Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II и/или алискиреном увеличивает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности).

Одновременное применение ингибиторов АПФ 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 с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.»

Кроме того, в подразделе «Гиперкалиемия» указаны дополнительные факторы риска развития гиперкалиемии – гипоальдостеронизм и одновременное применение с ко-тримоксазолом (триметоприм + сульфаметоксазол), а также рекомендация осуществления регулярного контроля содержания калия в плазме крови.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Берлиприл® 5 (МНН: Эналаприл), таблетки, (5 мг), РУ № П N012342/01 от 01.03.2011.

При возникновении 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.