

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

16.11.2016 № 01U-2240 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Людиомил

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 ООО «Новартис Фарма» о снятии с производства и прекращении поставок в Российскую Федерацию лекарственного препарата «Людиомил (МНН: Мапротилин) таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Д.А. Чижова 8 499 578 02 63

U NOVARTIS

OOO «Новартис Фарма» Россия, Москва, 125315 Ленинградский проспект, 72/3 Телефон: +7 (495) 967-1270 Факс: +7 (495) 967-1268

http://www.novartis.ru

Приложение №1 к письму 305/ОК-2016 от 26.10.2016 г.

Уважаемые доктора!

Компания «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и относительно лекарственного препарата Людиомил[®] (мапротилин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25 мг компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Турция сообщает, что препарат снят с производства по коммерческим причинам, и его поставки на рынок РФ производиться не будут.

В связи с этим всем пациентам, получающим данный препарат, необходимо подобрать альтернативное лечение. Выбор альтернативного антидепрессанта определяется исключительно лечащим врачом.

При этом следует избегать внезапной отмены или резкого снижения дозы препарата Людиомил[®], т.к. это может привести к развитию синдрома «отмены». Синдром «отмены» может проявляться в виде следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, бессонница, головная боль, повышенная возбудимость, тревога, усиление депрессии или рецидив депрессивных нарушений настроения.

www.novartis.ru

Препарат следует отменять постейнно, насколько это позволяет клиническая ситуация. Тактика постепенного снижения дозы препарата подбирается индивидуально лечащим врачом с учетом состояния пациента и проводится в течение не менее 4 недель.

С уважением,

Кришнан Раманатан

Директор по научно ООО «Новартис Фар

Исп. Герасимова Е., +7 (495) 967 12 70