



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

05.10.2017 № 014-2478/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ивадал

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 АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ивадал (МНН: золпидем).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2179636

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 482
от 20.09.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения золпидема, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Ивадал[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

Получены новые данные о частоте развития ранее выявленных нежелательных реакций: депрессия (часто), беспокойство (нечасто), агрессивность (нечасто), сомнамбулизм (нечасто), состояние эйфории (нечасто), нарушение либидо (редко), бред (очень редко), зависимость (после прекращения приема препарата могут возникнуть синдром отмены или эффект «рикошета») (очень редко), расстройство внимания (нечасто), нарушение речи (нечасто), снижение уровня сознания (редко), угнетение дыхания (очень редко), повышение активности «печеночных» ферментов (нечасто), гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанное поражение печени (редко), сыпь (нечасто), зуд (нечасто), гипергидроз (нечасто), крапивница (редко), мышечная слабость (нечасто), нарушение походки (редко), падение (преимущественно у пожилых пациентов и в случае, когда золпидем не принимается в соответствии с рекомендациями по применению (редко), привыкание к препарату (частота неизвестна).

Золпидем, как и другие седативные/снотворные средства, оказывает угнетающее действие на ЦНС.

Беременность

Препарат Ивадал[®] не рекомендуется применять во время беременности. Золпидем проходит через плаценту.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие золпидема на отношении репродуктивной токсичности.

Большое количество данных, полученных из когортных исследований, не показало доказательств возникновения пороков развития вследствие экспозиции бензодиазепинов в первом триместре беременности. Тем не менее, в некоторых эпидемиологических исследованиях случай-контроль наблюдалось увеличение частоты возникновения расщелины губы и неба при применении бензодиазепинов.



После применения бензодиазепинов во втором и/или третьем триместрах беременности были описаны случаи снижения движения плода и изменчивости сердечного ритма плода

Применение препарата Ивадал® на поздних сроках беременности или во время родов было связано с тем, что у новорожденных (вследствие фармакологического действия препарата) возникали гипотермия, гипотония, трудности с кормлением (что может привести к снижению массы тела новорожденного), угнетение дыхания. Отмечались случаи тяжелого угнетения дыхания у новорожденных. Более того, у новорожденных, родившихся у матерей, длительно принимавших седативные/снотворные средства во время поздних сроков беременности, может развиваться физическая зависимость, и они могут быть подвержены определенному риску развития симптомов «отмены» в постнатальном периоде. Рекомендуется проводить соответствующий мониторинг таких новорожденных в постнатальном периоде.

В случае назначения препарата Ивадал® женщинам детородного возраста, их следует предупредить, что при планировании беременности или при подозрении на беременность, они должны проконсультироваться со своим лечащим врачом на предмет прекращения приема препарата.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ивадал® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.