



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2194841

**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

21.12.2017 № 014-3201/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лизиноприл

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 Представительства АО «Алкалоид» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Лизиноприл, таблетки, 10 мг, 20 мг», производства АО «Алкалоид», Республика Македония.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



ALKALOID

Представительство акционерного общества «АЛКАЛОИД»

Исх № 363/P от 14.12. 2017г.

Специалистам здравоохранения

**Информация о новых данных по безопасности применения
лекарственного препарата Лизиноприл**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Представительство Алкалоид АО, Республика Македония выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лизиноприла, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Лизиноприл, таблетки 10 мг, 20 мг, производства Алкалоид АО, Республика Македония, РУ № П N016136/01 от 23.10.2009.

Раздел «Противопоказания для применения»:

- 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) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);
- Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

Раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»:

При одновременном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека.

При одновременном применении с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека.

При одновременном применении с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека.

При одновременном применении с эстрамустином – наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

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

В связи с выявлением вышеуказанных данных Представительство Алкалоид АО проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Лизиноприл, таблетки 10 мг, 20 мг, РУ № П N016136/01 от 23.10.2009.

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

119048, г. Москва, ул. Усачева, д.33, стр. 2
Телефон/Факс : (495) 502-92-97.

С уважением,

менеджер по регистрации и фармаконадзору **АЛКАЛОИД** Знакомова М.Л.

