



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



2178940

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2017 № 014-2412/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Юперо

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 новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Юперо таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг)», производства Новартис Фарма С.п.А., Италия (регистрационное удостоверение ЛП-003532 выдано компании Новартис Фарма АГ, Швейцария).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

2178940

Специалистам здравоохранения  
*Информационное письмо*

### **Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!**

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения препарата **Юперлио (валсартан + сакубитрил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг)**, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария (РУ № ЛП-003532), производства Новартис Фарма С.п.А., Италия.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

#### ***Показания к применению***

---

Показание к применению уточнено: дополнено указанием на применение препарата в составе комбинированной терапии с другими препаратами для лечения хронической сердечной недостаточности в качестве замены ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II).

---

#### ***Противопоказания***

---

Выявлено новое противопоказание: «наследственный ангионевротический отек». Уточнено противопоказание к применению с алискиреном - «противопоказано одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен».

---

#### ***Побочное действие***

---

Выявлена нежелательная лекарственная – нарушение со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность (включая кожную сыпь, кожный зуд, анафилаксию).

---

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

---

Внесена новая информация о лекарственном взаимодействии: не выявлено клинически значимого взаимодействия при одновременном применении препарата с симвастатином, тем не менее, рекомендовано соблюдать осторожность при одновременном применении препарата со статинами.

---

#### ***Особые указания***

---

Противопоказано одновременное применение препарата у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком.

---

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Юперо (валсартан + сакубитрил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг).

*Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:*

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.