



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

12.12.2018 № 014-2977/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
«Логимакс»



2269711

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Логимакс (Метопролол+Фелодипин), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой 50 мг+5 мг».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

19 ноября 2018
Исх. 3676-2-S от 19.11.2018

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Логимакс®** (Метопролол+Фелодипин) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50мг+5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N016261/01 от 26.02.2010, дата внесения изменений 26.10.2018г. (далее Препарат).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 26.10.2018 № 20-3-4056712/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Логимакс® (Метопролол+Фелодипин) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50мг+5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N016261/01 от 26.02.2010, дата внесения изменений 26.10.2018г. произведен полный пересмотр ИМП, в том числе внесены дополнения в разделы «Противопоказания», «С осторожностью», а именно:

- в раздел «**Противопоказания**» внесены следующие дополнения:

- В пункт «Атриовентрикулярная блокада II и III степени добавлена информация: «за исключением пациентов с постоянным электрокардиостимулятором»;
- В пункт «Гемодинамически значимый стеноз клапанов сердца» добавлена информация «аортальный стеноз, митральный стеноз»;
- В пункт «Динамический стеноз выносящего тракта сердца» добавлена информация «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия»);
- Обобщены пункты «Острая сердечная недостаточность» и «Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенного введения инотропных препаратов»;
- В пункт «Брадикардия и выраженная артериальная гипотензия» добавлена информация «ЧСС менее 45 уд/мин, систолическое АД менее 100 мм рт ст»);
- Объединены термины «Острый инфаркт миокарда» и «Подозрение на развитие инфаркта миокарда»;

- пункт «Период грудного вскармливания» перенесен из раздела Применение при беременности и грудном вскармливании.
- в разделе «**С осторожностью**» исключен пункт «аортальный стеноз» и «инфаркт миокарда», а также внесены следующие дополнения:
 - «Одновременное применение с сердечными гликозидами»;
 - «Атриовентрикулярная блокада I степени»;
 - «Феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов)»;
 - «Тиреотоксикоз»;
 - «Псориаз»;
 - «Пожилой возраст»;
 - «Депрессия (в т.ч. в анамнезе)»;
 - «Облитерирующие заболевания периферических артерий (перемежающаяся хромота)»;
 - «Синдром Рейно»;
 - «Сахарный диабет»;
 - «Одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4».

Пожалуйста, перед назначением Препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru: по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Логимакс® (Метопролол+Фелодипин) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50мг+5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N016261/01 от 26.02.2010.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
обеспечению качества,
медицинской информации, Россия и Евразия

