



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

16.03.2018 № 014-641/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лозап АМ

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 Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Лозап АМ (МНН: Амлодипин+Лозартан).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2213203



Исх. № 88 от 26 февраля 2018 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Настоящим письмом АО «Санофи Россия» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения антагонистов рецепторов ангиотензина II, в частности лозартана, являющегося одним из действующих веществ лекарственного препарата **Лозап® АМ** (Амлодипин+Лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 50 мг, 5 мг + 100 мг (РУ № ЛП-001481 от 06.02.2012).

Раздел «Противопоказания»:

- 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 ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:

- Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.
- Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

АО «Санофи Россия»

Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411. www.sanofi.ru



Компания готовится включить обновленную информацию в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Лозап® АМ** (ПУ № ЛП-001481 от 06.02.2012).

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации



И.К. Айриян