



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

*07.05.2018* № *014-1096/18*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Тритаце

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 групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тритаце (МНН: Рамиприл).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2160298

Субъекты обращения  
лекарственных средств



Исх. № 218  
от 20.04.2018 г.

## Специалистам здравоохранения

*Информационное письмо*

### Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения рамиприла, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Тритаце® таблетки 2,5 мг, 5 мг (РУ П N016132/01 от 02.12.2009), Тритаце® таблетки 10 мг (РУ ЛСР-008998/09 от 09.11.2009).

*Получены новые данные по противопоказаниям:* противопоказано одновременное применение препарата Тритаце® с комбинацией сакубитрил/валсартан (из-за риска развития ангионевротического отека). Не следует начинать лечение препаратом Тритаце® до тех пор, пока сакубитрил и валсартан не выведутся из организма. В случае перехода с препарата Тритаце® на комбинацию сакубитрил/валсартан не следует начинать терапию данной комбинацией препаратов до тех пор, пока препарат Тритаце® не выведется из организма.

Также выявлено, что при одновременном применении препарата Тритаце® с другими препаратами, вызывающими развитие ангионевротического отека, повышается риск развития ангионевротического отека.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Тритаце® таблетки 2,5 мг, 5 мг (РУ П N016132/01 от 02.12.2009), Тритаце® таблетки 10 мг (РУ ЛСР-008998/09 от 09.11.2009).

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.

Заместитель руководителя регуляторного департамента

Маликова М.Н.

