

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

**Держателям регистрационных
удостоверений атенолол -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Атенолол-содержащие лекарственные препараты – риск развития
гипогликемии при одновременном применении с производными
сульфонилмочевины**

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих атенолол, сделал следующие научные выводы.

Учитывая имеющиеся данные в научной литературе по риску развития гипогликемии при одновременном применении с производными сульфонилмочевины, а также с учетом правдоподобного механизма действия, PRAC рассматривает причинно-следственную связь между повышенным риском развития гипогликемии и одновременным применением бета-адреноблокаторов и производных сульфонилмочевины, как возможную.

PRAC пришел к выводу, что информация о продуктах содержащих атенолол, должна быть соответствующим образом изменена.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**

На основании научных заключений для атенолол CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих атенолол остается неизменным, с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Держателям регистрационных удостоверений атенолол - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих атенолол

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Общая характеристика лекарственного средства

Раздел

Существующее предупреждение следует дополнить следующим образом:

...Может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардию. **Бета-адреноблокаторы могут дополнительно повышать риск развития тяжелой гипогликемии при одновременном применении с производными сульфонилмочевины. Пациентам с сахарным диабетом следует рекомендовать тщательно контролировать уровень глюкозы в крови (см. раздел).**

• Раздел

Существующую информацию о взаимодействии с противодиабетическими средствами следует дополнить следующим образом:

Одновременное применение с инсулином и противодиабетическими препаратами для перорального применения может приводить к усилению гипогликемического действия этих лекарственных средств. **Одновременное применение бета-адреноблокаторов с производными сульфонилмочевины может повышать риск развития тяжелой гипогликемии.** Симптомы гипогликемии, в частности, тахикардия, могут быть замаскированы (см. раздел).

Инструкция по применению

• Предупреждения и меры предосторожности



Существующее предупреждение следует изменить следующим образом:

У вас сахарный диабет. Принимаемые вами лекарства могут повлиять на вашу реакцию на низкий уровень сахара в крови. Вы можете почувствовать, что ваше сердце бьется быстрее. **Атенолол также может повышать риск развития тяжелой гипогликемии при одновременном применении с некоторыми противодиабетическими препаратами, производными сульфонилмочевины (например, гликвидоном, гликлазидом, глибенкламидом, глипизидом, глимепиридом или толбутамидом).**

- Другие лекарственные средства и....

Существующую информацию о взаимодействии с противодиабетическими средствами следует дополнить следующим образом:

Инсулин или лекарства, которые вы принимаете внутрь при сахарном диабете, **такие как препараты сульфонилмочевины (например, гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).**

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/atenolol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000259-202502_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

ОФир-21-92-88