

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



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
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-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

15.02.22 № 13-262/2 Держателям регистрационных  
удостоверений Олмесартан-содержащих  
лекарственных средств,  
зарегистрированных на территории  
Кыргызской Республики  
(по приложенному реестру)

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Г

**Внесение изменения в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Олмесартан -содержащие  
лекарственные препараты –  
риск аутоиммунного гепатита**

**14 февраля 2022**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных литературных публикаций и базы данных нежелательных реакций *EudraVigilance* пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением олмесартан-содержащих лекарственных препаратов и развитием аутоиммунного гепатита. Держателям регистрационных удостоверений олмесартан-содержащих лекарственных препаратов (включая комбинированные формы) необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития аутоиммунного гепатита в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок вкладыш).

Проект общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листок вкладыш).

Текст, выделенный подчеркиванием, является новым.

**Общая характеристика лекарственного препарата  
Раздел «Нежелательные реакции»**

## *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Частота неизвестна – аутоиммунный гепатит

В пострегистрационном периоде были получены сообщения о случаях развития аутоиммунного гепатита с латентным периодом от нескольких месяцев до нескольких лет, которые были обратимы после отмены олмесартана.

### **Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)**

Следующие нежелательные реакции могут быть серьезными:

#### **Нежелательные реакции**

Частота неизвестна: если у вас пожелтели белки глаз, темная моча, кожный зуд, даже если вы давно начали прием [торговое наименование], необходимо немедленно обратиться к врачу, который оценит симптомы и примет решение как продолжить лечение артериальной гипертензии.

#### *Литература:*

*06 January 2022 EMA/PRAC/683817/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Adopted at the 29 November-2 December 2021 PRAC meeting*

**Заместитель директора**



**К.Т. Бекбоев**