



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2159786

Субъекты обращения  
лекарственных средств

13.06.2017 № 0111-139.3/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Ивадал

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 груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ивадал (МНН: Золпидем).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Исх. № 238  
от 22.05.2017 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 метформина, являющегося одним из действующих веществ препарата Ивадал®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

#### **Обновленные данные по безопасности указаны ниже.**

##### ***С осторожностью:***

При одновременном применении с опиоидами (см. раздел Взаимодействия с другими лекарственными средствами), «Особые указания»).

##### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

###### ***С опиоидами***

Одновременное применение бензодиазепинов и других седативных-снотворных средств, включая золпидем, и опиоидов увеличивает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС. Следует ограничивать дозы и продолжительность одновременного применения бензодиазепинов и опиоидов (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»).

##### ***Особые указания***

###### ***Риски, связанные с одновременным применением опиоидов***

Одновременное применение бензодиазепинов и других седативных-снотворных средств, включая золпидем, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов следует проводить только у пациентов, у которых альтернативные виды лечения неэффективны.

В случае принятия решения об одновременном лечении золпидемом и опиоидами, следует применять их наименьшие эффективные дозы, минимальную продолжительность одновременного лечения и тщательно наблюдать пациентов на предмет признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел « Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ивадал®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ II N014944/01 от 27.10.2008).

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.

Руководитель регуляторного департамента  Котелевцева С.В.