



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



Субъекты обращения  
лекарственных средств

13.06 2017 № 014-1397/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Коапровель

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 Коапровель (МНН: Ирбесартан+Гидрохлоротиазид).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 225 от 19.05.2017 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 гидрохлоротиазида, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Коапровель® (ирбесартан + гидрохлоротиазид), 150 мг + 12,5 мг и 300 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛПИ-001027 от 18.10.2011) и Коапровель® (ирбесартан + гидрохлоротиазид), 300 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛСР-008754/09 от 02.11.2009).

**Обновленные данные по безопасности указаны ниже.**

***Побочное действие***

*Нарушения со стороны органа зрения:* частота неизвестна – вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия.

***Особые указания***

***Острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома***

Прием гидрохлоротиазида может вызвать идиосинкратическую реакцию, приводящую к развитию острой транзиторной миопии и/или вторичной острой закрытоугольной глаукомы. Симптомами этих нарушений являются внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах и, как правило, возникающие в период от нескольких часов до нескольких недель после начала лечения. Своевременно не купированная острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. Прежде всего, следует незамедлительно прекратить прием препарата. При отсутствии контроля внутриглазного давления может потребоваться неотложное консервативное или



хирургическое лечение. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергическая реакция на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Коапровель® (ирбесартан + гидрохлоротиазид), 150 мг + 12,5 мг и 300 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛП-001027 от 18.10.2011) и Коапровель® (ирбесартан + гидрохлоротиазид), 300 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛСР-008754/09 от 02.11.2009).

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.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.