



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2557790

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*13.06.2023 № 014 ~ 471/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Логимакс® (Метопролол+Фелодипин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Логимакс® (МНН - Метопролол+Фелодипин), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг+5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

01 июня 2023 г.

Исх. 8262-2-S от 01.06.2023 г.

## **Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Логимакс®, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг + 5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(002191)-(РГ-RU) от 18.04.2023 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по безопасности Препарата, в связи с чем внесены существенные изменения в инструкцию по медицинскому применению практически во все разделы:

- «Фармакотерапевтическая группа» - обновлено название группы: «бета-адреноблокаторы; бета-адреноблокаторы, другие комбинации; бета-адреноблокаторы и блокаторы кальциевых каналов».
- «Показания к применению» - уточнена возрастная группа: «Препарат применяется для лечения взрослых пациентов».
- «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» - добавлен подраздел «Фертильность» с информацией, что данные о влиянии препарата на фертильность пациентов мужского и женского пола отсутствуют.
- «Способ применения и дозы» – добавлены подразделы «Указания по прекращению терапии» о необходимости избегать резкой отмены препарата, следует снижать дозу и/или принимать препарат каждый второй день в течение 10–14 дней, в этот период пациенты, особенно пациенты с ишемической болезнью сердца, должны находиться под пристальным наблюдением, в связи с возможным повышением риска инфаркта миокарда и внезапной смерти; и «Указания при пропуске приема препарата» с информацией о меньшем значении пропуска отдельных доз препарата. Выделен подраздел «Особые группы пациентов», в котором в подразделе «Дети» уточнена информация, что безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.
- «Побочное действие» – раздел структурирован, разделен на подразделы «Резюме профиля безопасности» и «Табличное резюме нежелательных реакций», актуализирована терминология. В Таблице 1 скорректированы и добавлены термины предпочтительного употребления нежелательных реакций метопролола со стороны психики, сердца, дыхательной системы, печени и желчевыводящих путей, кожи и подкожных тканей, общих расстройств. В Таблице 2 скорректированы и

добавлены термины предпочтительного употребления нежелательных реакций фелодипина со стороны сосудов, кожи и подкожных тканей, общих расстройств.

- *«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»* – раздел переработан, актуализирован в части совместного применения препарата с ингибиторами и индукторами изофермента CYP3A4, структурирован. Информация разделена на подразделы *«Взаимодействия с метопрололом»*, в который добавлена информация о влиянии алкоголя на концентрацию метопролола, отдельно выделен подраздел *«Прочие взаимодействия с метопрололом»* и добавлена информация о взаимодействии с ганглиоблокаторами, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), и *«Взаимодействия с фелодипином»*.
- *«Особые указания»* – уточнена информация о совместном применении препарата с мощными ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4. А также добавлен подраздел *«Вспомогательные вещества»* в котором дополнительно приведена информация о наличии в составе препарата лактозы безводной и указанием, что не следует применять препарат пациентам с непереносимостью галактозы и лактозы. А также добавлена информация по количественному содержанию натрия в таблетке.

Изменения вступили в силу для **Логимакс®**, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой 50 мг + 5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 18.04.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4229105/Изм/Р/ИЗМ от 18.04.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 18.04.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=7a29e5ee-2040-456c-a759-dc091abf08bc](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7a29e5ee-2040-456c-a759-dc091abf08bc)

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

### **Контактная информация**

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО

«АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com),
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата **Логимакс®**, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой 50 мг + 5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 18.04.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
Россия и Евразия

