



Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных и нежелательных реакций лекарств

В этом номере:

1. **Розиглитазон**
2. **Клопидогрел и ингибиторы протонного насоса**
3. **Серотонинэргические препараты**
4. **Ламотриджин**
5. **Прегабалин**

Розиглитазон. Риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Новая Зеландия. Согласно сообщению Агентства по безопасности лекарств (Medsafe) в результате международных исследований было выявлено, что у пациентов, принимающих розиглитазон, повышен риск развития сердечно-сосудистых заболеваний. В этой связи врачам рекомендуется быть внимательными при назначении препарата, строго учитывать противопоказания и предостережения, соблюдая требования мониторинга пациентов в период лечения. Розиглитазон не рекомендуется назначать больным:

- с сердечной недостаточностью,
- с острым коронарным синдромом или ИБС и
- получающим инсулин.

Пациенты, принимающие розиглитазон, должны быть под врачебным наблюдением для выявления таких побочных реакций как задержка жидкости в организме, повышение массы тела и сердечная недостаточность. Применение препарата необходимо прекратить при нарушении функции сердца.

Prescriber Update, vol. 31 No 3, 2010

Клопидогрел и ингибиторы протонного насоса. Обновленные данные.

Объединенное Королевство. Регуляторное агентство по медицинским продуктам (MHRA) сообщает о наличии данных по поводу возможного взаимодействия между клопидогрелем и ингибиторами протонного насоса (ИПН) при

совместном назначении.

Согласно сообщению, из группы ИПН не рекомендуется одновременное назначение омепразола и/или эзомепразола с клопидогрелем, так как возможно снижение эффективности последнего. Это может привести к повышенному риску развития тромбозов, в том числе – к инфаркту миокарда.

Врачам рекомендуется также:

- Избегать назначения омепразола и/или эзомепразола больным, принимающим клопидогрел.
- Избегать одновременного назначения клопидогреля и ингибиторов фермента CYP2C19, так как будет наблюдаться такой же эффект взаимодействия, как и при одновременном приеме клопидогреля с ИПН (следующие препараты являются ингибиторами CYP2C19: флувоксамин, флуоксетин, моклобемид, вориконазол, флуконазол, тиклопидин, ципрофлоксацин, циметидин, карбамазепин, окскарбамазепин и хлорамфеникол).

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 3, 2010

Применение серотонинэргических препаратов во время беременности. Риск стабильной легочной гипертензии.

Великобритания. Согласно сообщению регуляторного агентства по медицинским продуктам (MHRA) в результате эпидемиологических исследований было установлено, что прием селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) во время беременности повышает риск развития стабильной легочной гипертензии у новорожденных. В результате гипертензии в легочных артериях развивается острая гипоксия организма.

Врачам рекомендуется тщательно наблюдать за пациентами на поздних сроках беременности, получающими СИОЗС, а также и ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН). Рекомендуется тщательно исследовать тех новорожденных, чьи матери во время

беременности принимали СИОЗС или ИОЗСН для выявления у них симптомов стабильной легочной гипертензии.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 3, 2010

Ламотриджин. Риск развития асептического менингита.

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) сообщает, что при применении ламотриджина возможно развитие асептического менингита. Препарат назначают при лечении эпилепсии детям 2-х лет и старше, а также взрослым при биполярных расстройствах. Симптомами менингита являются: головная боль, лихорадка, ригидность затылочных мышц, тошнота, рвота, сыпь и светочувствительность.

Согласно сообщению за период с декабря 1994 г. по ноябрь 2009 г. было зарегистрировано 40 сообщений о развитии асептического менингита у пациентов, принимающих ламотриджин. При отмене препарата в большинстве случаев симптомы менингита исчезли. У 15 больных они возобновлялись при повторном назначении ламотриджина.

Исходя из вышеуказанного врачам рекомендуется быть внимательными при назначении ламотриджина. В случае появления симптомов менингита и при исключении других факторов развития этого заболевания препарат следует отменить и начать соответствующее лечение.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2010

Прегабалин. Намерение и попытка суицида.

Канада. Министерство здравоохранения оповестило врачей и больных о том, что при применении прегабалина может возникнуть намерение и попытка суицида.

Согласно сообщению за период с июля 2005 г. по декабрь 2009 г. было зарегистрировано 16 сообщений о намерении и 1 - о попытке совершения суицида у лиц, принимающих прегабалин.

При снижении дозы или отмене препарата у 7 из 16 пациентов мысли о суициде исчезли. У одного больного отмечался рецидив при повторном назначении прегабалина.

В сообщении также указывается, что пациенты, страдающие хроническими болями, находятся в группе риска развития депрессии, что может привести к намерению или к попытке суицида. Следовательно прием прегабалина такими пациентами может привести к ошибочной оценке причинно-следственной связи.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 4, 2010

Адрес:

0001, г. Ереван, ул. Московян 15/1

Тел: (374 10) 58 40 20, 5841 20

Факс: (374 10) 54 24 06

E-mail: naira@pharm.am

Web : <http://www.pharm.am>

Вы можете тысячам больным, если сообщите нам о подозреваемых побочных реакциях на лекарства.