



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

24.01.2023 № 010 - 22 / 23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Алзепил® (МНН – донепезил)



2550895

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Алзепил® (донепезил), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата Алзепил[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата Алзепил[®] (МНН донепезил) таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000397)-(РГ-RU) от 20.10.2021 г.).

Утверждены изменения к ОХЛП в раздел **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

«Имеются сообщения об удлинении интервала QTc у пациентов, применяющих терапевтические дозы ингибиторов холинэстеразы (донепезила, галантамина, ривастигмина), и о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» в связи с передозировкой. В этой связи ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин) следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTc, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTc или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями».

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 14.12.2022.

Актуальная версия ОХЛП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=36d0034c-05a9-4f54-918a-f1603f2e8ac4

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ОХЛП Алзепил[®] (МНН донепезил) таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Алзепил[®] таблетки покрытые пленочной оболочкой и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором


Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение

может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Алзепил® таблетки покрытые пленочной оболочкой, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС
Гулькиова Ольга Станиславовна

Дата 18.01.2023

_____ 
подпись