

Шановний лікарю,

Назва: «Компанія Д-р Редді`с Лабораторіс Лтд» нагадує медичним працівникам про важливі визначені ризики під час застосування **лікарського засобу Омез® ДСР** (як комбінованого препарату омепразолу та домперидону).

Ризики, пов'язані з домперидоном, можуть бути наступними:

- Серцево-судинні ускладнення (подовження інтервалу QT, серйозна шлуночкова аритмія, двоспрямована шлуночкова тахікардія, раптова серцева смерть)
- Застосування не за призначенням (стимуляція лактації у жінок, які годують груддю; діабетичний і недіабетичний гастропарез; лікування симптомів постуральної гіпотензії у пацієнтів із хворобою Паркінсона)

«Д-р Редді`с Лабораторіс Лтд» за узгодженням з Державним експертним центром інформує Вас про наступне:

Резюме:

- Застосування домперидону було асоційоване із подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі. У пацієнтів, які приймали домперидон, дуже рідко відмічалися випадки подовження інтервалу QT та поліморфної шлуночкової тахіаритмії за типом «torsades de pointes» протягом післяреєстраційного періоду.
- Епідеміологічні дослідження показали, що застосування домперидону асоціювалося з підвищеним ризиком виникнення серйозних шлуночкових аритмій або раптової серцевої смерті. Більш високий ризик відмічали у пацієнтів: віком старше 60 років; пацієнтів, які приймають препарат у добових дозах, що перевищують 30 мг; та пацієнтів, які одночасно приймають препарати, що подовжують інтервал QT, або інгібітори СYP3A4.
- Домперидон протипоказаний пацієнтам із відомим наявним подовженням інтервалів серцевої провідності та при одночасному застосуванні лікарських засобів, що продовжують інтервал QT.
- Ефективність та безпека цього лікарського засобу у дітей не встановлена.
- Цей лікарський засіб протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Дії, вжиті компанією «Д-р Редді`с Лабораторіс Лтд»:

Зважаючи на зазначене вище, Інструкція для медичного застосування препарату Омез® ДСР оновлена, з доповненням інформації у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Заклик до повідомлення про побічні реакції



Компанія «Д-р Редді`с Лабораторіс Лтд» нагадує лікарям про важливість повідомляти про підозрювані побічні реакції або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу «Омез® ДСР» з метою сприяння безперервному моніторингу співвідношення користь/ризик даного лікарського засобу. Спеціалістів охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему для спонтанних повідомлень: <https://aisf.dec.gov.ua>. Також прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com або за телефонами +380 (44) 207 51 97; +38050 414 39 39

Контактні дані компанії:

«Д-р Редді`с Лабораторіс Лтд»

8-2-337, Роуд №3

Банджара Хіллз, Хайдерабад, Індія

З повагою,

Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду (ФН), QPPV:

Dr. Chetan Karoo

DocuSigned by:
Chetan Karoo

19-Aug-2020 | 3:35 PM IST

0B5667768DD140E...

Контактна особа, для здійснення ФН в Україні

Матюха Світлана

DocuSigned by:
Svitlana Matiukha

19-Aug-2020 | 3:38 PM IST

86A61369D94F49D...

