Новая информация безопасности использования лекарственного средства с МНН - Лоперамид

Лоперамид – cерьезные нарушение сердечной деятельности при применении высоких доз, неправильном применении и злоупотреблении

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) 23 March 2017, по результатам рассмотрения имеющихся доказательств данных спонтанного репортирования и литературных данных, **принял решение обязать держателей регистрационных удостоверений лоперамид-содержащих лекарственных средств в течение двух месяцев внести изменения в инструкцию по медицинскому применению со следующими изменения:**

**Раздел «Предостережения и особые указания при применении препарата»**

Были получены сообщения о нарушении сердечной деятельности, включая удлинение интервала*QT*и **желудочковую тахикардию по типу «пируэт» (*torsades de pointes*)** при приеме лоперамида в дозе, превышающей рекомендованную в инструкции по медицинскому применению, а также при неправильном применении или злоупотреблении (намеренном или непреднамеренном). В некоторых случаях сообщалось о летальном исходе (см. раздел «Передозировка»). Пациентам не следует превышать рекомендованную дозу препарата и рекомендованную длительность приема.

**Раздел «Передозировка»**

При применении лоперамида в дозе, превышающей рекомендованную, наблюдалось нарушение сердечной деятельности, включая удлинение интервала *QT* и **желудочковую тахикардию по типу «пируэт» (*torsades de pointes*)** и другие серьезные желудочковые аритмии, остановку сердца, обмороки. В некоторых случаях сообщалось о летальном исходе.

**Раздел «Доклинические данные по безопасности»**

В ходе проведения доклинических исследований *in vitro и in vivo* не было отмечено значимого электрофизиологического влияния лоперамида на сердце при концентрации лоперамида в пределах терапевтического диапазона, а также при его значительном увеличении (до 47 раз). Однако, при чрезмерно высоких концентрациях, связанных с передозировкой (см. раздел «Предостережения и особые указания»), лоперамид оказывает электрофизиологическое действие на сердце, вызывая блокаду калиевых (*hERG*) и натриевых каналов, и аритмию.

**Для пациентов**

*Что необходимо знать до начала приема лоперамида*

Предостережения и меры предосторожности

Принимайте лекарственное средство только по показаниям, описанным в инструкции по медицинскому применению (см. раздел «Показания»). Никогда не превышайте рекомендованную дозу (см. раздел «Способ применения и дозировка»). Серьезные нарушения работы сердца, включая учащенное или нерегулярное сердцебиение, наблюдались у пациентов, которые принимали большие дозы лоперамида.

*Если вы приняли большую дозу*

Если вы приняли большую дозу лоперамида, необходимо немедленно обратиться за советом к врачу.

Симптомы передозировки могут включать: увеличение частоты сердечных сокращений, нерегулярное сердцебиение, изменения сокращения сердца (последствия этих симптомов могут представлять угрозу для жизни), ригидность (жесткость) мышц, некоординированные движения, сонливость, затрудненное мочеиспускание, ослабленное дыхание.

Дети сильнее реагируют на прием большого количества лоперамида, чем взрослые. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если у ребенка развился любой из вышеперечисленных симптомов.

*Литература:*

1. *New product information wording – extracts from PRAC recommendations on signals Adopted at the 6-9 march 2017 PRAC EMA/PRAC/146563/2017 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee 23 March 2017*
2. *PRAC recommendations on signals Adopted at the 6-9 march 2017 PRAC EMA/PRAC/146565/2017*
3. www.rceth.by