

ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо лікарського засобу

**МОКСИКУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг;
по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**
виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
номер реєстраційного посвідчення № UA/17788/01/01

Березень 2025 р.

**Хінолони та фторхінолони для системного та інгаляційного застосування:
ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,
ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), власник реєстраційного посвідчення підзвітного ЛЗ,
за рекомендаціями Європейської медичної агенції та за погодженням Державного
експертного центру МОЗ України повідомляє наступну важливу інформацію щодо безпеки
застосування ЛЗ Моксикум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг:

Ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана

Резюме

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.
- Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапана включають вроджену або перенесене захворювання клапана серця, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса- Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам, які знаходяться в групі ризику щодо виникнення регургітації/недостатності серцевого клапану, системні та інгаляційні фторхінолони слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапії.
- Пацієнтам слід порадишити негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення задишки, пришвидшеного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Загальні відомості щодо проблеми безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні засоби для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендовані для їх лікування, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після

ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму і розшарування (дисекцію) аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази. Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони зі щонайменше можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім того, за результатами лабораторних досліджень повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією. Це відкриття вказує на те, що застосування фторхінолонів та деградація сполучної тканини можуть бути пов'язані з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також відзначався у зв'язку з порушеннями з боку сухожиль та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації серцевих клапанів, включають вроджену або попередньо існуючу хворобу серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком регургітації серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, а також розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення гострої задишки, раптового посиленого серцебиття або набряків в зоні живота й нижніх кінцівок.

Інструкцію для медичного застосування було оновлено з урахуванням цієї інформації з безпеки (затверджений текст інструкції доступний на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до:

Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>) та ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна (тел: +380989095622; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), будь-ласка зверніться до нашого представника в Україні (тел.: +38 098 909 56 22; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).