

Пояснительная записка**к Общей характеристике лекарственного препарата и Инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата****Мирзатен® Ку-таб®****таблетки, диспергируемые в полости рта, 15 мг, 30 мг, 45 мг****АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения**

ООО «КРКА-РУС», Россия, представляет на рассмотрение проекты Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата **Мирзатен® Ку-таб®** (МНН: **ммиртазапин**), выпускаемого в лекарственной форме **таблетки, диспергируемые в полости рта, 15 мг, 30 мг, 45 мг**, АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, в связи с внесением новых данных по безопасности и проведением редакционных правок.

В проекты ОХЛП и ИМП были внесены следующие изменения:

1. **Раздел 4.3. «Противопоказания»** ОХЛП и ИМП – информация представлена в рекомендуемой Требованиями ЕАЭС формулировке «Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы».
2. **Раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»** ОХЛП и раздел «Особые указания» ИМП: название подраздела «Информация по вспомогательным веществам» и информация подраздела приведены в соответствие с Требованиями ЕАЭС в редакции:

«Вспомогательные вещества»

Лактозы моногидрат

Препарат Мирзатен Ку-таб содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение противопоказано при следующих состояниях: редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы препарат Мирзатен Ку-таб противопоказан, так как в его состав входит сорбитол.

Аспартам

Препарат Мирзатен Ку-таб содержит аспартам, который является источником фенилаланина и может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией».

3 Раздел 4.5. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий» ОХЛП и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ИМП дополнены актуальной информацией по безопасности относительно одновременного применения миртазапина с бупренорфином.

4. Раздел 4.8. «Нежелательные реакции» ОХЛП:

- класс органов и систем представлен в редакции, рекомендуемой в Требованиях ЕАЭС, в соответствии системно-органным классом (СОК);
- раздел дополнен актуальной информацией по безопасности о возможном развитии приапизма (частота определена как «частота неизвестна». Информация внесена в добавленный в связи с этим класс «Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез». Аналогичная информация внесена и в **раздел «Побочное действие» ИМП** в системно-органный класс «Нарушения со стороны половых органов и молочной железы».

5. Название раздела 6.6. представлено в соответствии с Требованиям ЕАЭС в редакции **«Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом».**

6. Часть 8 «НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ» дополнена актуальной информацией в редакции «ЛП-N (000055) - (ПГ-RU)».

7. Часть 9 «ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)» дополнена актуальной информацией в редакции «08 мая 2020 г».

Приложение:

1. ОХЛП по препарату Мирзатен Ку-таб (2 экз. по 20 стр.).
2. ОХЛП в режиме правок по препарату Мирзатен Ку-таб (2 экз. по 20 стр.).
3. ИМП препарата Мирзатен® Ку-таб® (2 экз. по 19 стр.).
4. ИМП в режиме правок препарата Мирзатен® Ку-таб® (2 экз. по 19 стр.).
5. Информационное письмо по безопасности, Октябрь 2021 г. на англ. яз. (1 экз., 1 стр.).
6. Информационное письмо по безопасности, Октябрь 2021 г., перевод на русск. яз (1 экз., 1 стр.).
7. Рекомендации PRAC (EMA/PRAC/257435/2020) от 22.06.2020 г. на англ. яз. (1 экз., 18 стр.).
8. Рекомендации PRAC (EMA/PRAC/257435/2020) от 22.06.2020 г., перевод на русск. яз. (1 экз., 20 стр.).
9. Заключение координационной группы CMDh от 09.11.2020 г. на англ. яз. (1 экз., 18 стр.).
10. Заключение координационной группы CMDh от 09.11.2020 г., перевод на русск. яз. (1 экз., стр.).
11. ОХЛП/ЛВ по препарату Ремерон на англ. яз. (1 экз., 80 стр.).
12. ОХЛП/ЛВ по препарату Ремерон, перевод на русск. яз. (1 экз., 78 стр.).

22.12.2021 г.

Исполнитель:

Никифорова Т. В.

8(916) 271 68 66