

березень 2025

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:**

Левофлоксацин-Астрафарм, таблетки по 250 мг або 500 мг

Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Ципрофлоксацин-Астрафарм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

**АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ ЗАСОБИ, ЩО НАЛЕЖАТЬ ДО КЛАСУ ФТОРХІНОЛОНІВ  
ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ: Ризик виникнення  
аневризми та розшарування аорти та ризик розвитку серцевої  
регургітації/недостатності серцевого клапана**

**Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!**

*ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:*

Левофлоксацин-Астрафарм, таблетки по 250 мг або 500 мг

Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Ципрофлоксацин-Астрафарм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

*відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням  
Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:*

**Огляд**

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик аневризми та розшарування аорти, а також ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, особливо у людей літнього віку.
- Стани, що можуть призвести до аневризми та розшарування аорти, включають наявність аневризми або розшарування аорти в сімейному анамнезі, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.
- Існують захворювання, при яких вже є схильність до регургітації/недостатності серцевого клапана, а саме, вроджена або вже існуюча хвороба клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- У пацієнтів, що входять до групи ризику виникнення аневризми та розшарування аорти та ризиком серцевої регургітації/недостатності серцевого клапана, фторхінолони мають застосовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.
- Необхідно попередити пацієнтів про ризик аневризми та розшарування аорти і порадити негайно звернутися до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку появи раптового сильного болю у животі, грудях або спині, гострої задишки, нового нападу серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

**Довідкова інформація щодо проблеми безпеки.**

Фторхінолони – це антибіотики, які схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, в тому числі небезпечних для життя. Оскільки, при застосуванні фторхінолонів можуть виникати серйозні побічні реакції їх використання, як правило, обмежується інфекціями, коли недоречно використовувати інші антибіотики,

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірних переваг та ризиків, включаючи ризик аневризми та розшарування аорти, а також ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана. Епідеміологічні дослідження [1-3] повідомляють про майже 2-разове збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін) чи взагалі не приймали антибіотиків, з найбільшим ризиком для людей літнього віку.

У доклінічному дослідженні [4] повідомлялось, що ципрофлоксацин підвищує ризик розшарування та розриву аорти у мишей. Цей результат, ймовірно, є класовим ефектом, що спостерігається для всіх фторхінолонів, що є шкідливими для тканин сухожиль, збільшуючи ризик захворювання сухожиль.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними побічними реакціями, що виникають з частотою близько 3-30 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають аневризму в сімейному анамнезі, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріт Такааясу, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [5] повідомило про приблизно в 2 рази збільшення ризику розвитку мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймають системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймають інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Кілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що зачіпає будь-який серцевий клапан повідомлялося у пацієнтів, які отримували фторхінолони з ймовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію/недостатність серцевого клапана.

Крім того, лабораторне дослідження [6] повідомило, що вплив ципрофлоксацину призводив до порушення синтезу колагену міофібробластами аорти у пацієнтів з аортопатією, в т.ч. аортальною регургітацією. Цей висновок дає уявлення про зв'язок фторхінолонів з деградацією сполучної тканини, що може бути пов'язано з регургітацією / недостатністю серцевого клапана. Також постулюється фторхінолоново-асоційована деградація колагену при побічному впливі на сухожилля та аорту.

Тому, у пацієнтів, які мають ризик розвитку аневризми та розшарування аорти, а також ризик розвитку регургітації/недостатності серцевих клапанів, системні або інгаляційні фторхінолони повинні застосовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.

**Спеціалісти системи охорони здоров'я** повинні проконсультувати пацієнтів про цей ризик і порадити негайно звернутися до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку появи:

- раптового сильного болю у животі, грудях або спині
- гострої задишки
- нового нападу серцебиття
- розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

**З особливою обережністю** слід призначати пацієнтам, у яких є:

- наявність аневризми або розшарування аорти в сімейному анамнезі,
- синдром Марфана,
- судинний синдром Елерса-Данлоса,
- артеріт Такааясу,
- гігантоклітинний артеріт,

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- синдром Тернера,
- хвороба Бехчета,
- гіпертензія та атеросклероз,
- ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит

### Заклик до повідомлення.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також, Ви можете надати повідомлення представнику заявнику цих лікарських засобів – ТОВ «Астрафарм» за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту:

Україна, Київська обл., Бучанський р-н, 08132м. Вишневе, вул. Київська, 6.

тел./факс: +380 (44) 239-08-99

e-mail: [astra@galafarm.com.ua](mailto:astra@galafarm.com.ua);

карта-повідомлення за посиланням: <https://www.astrapharm.com.ua/farmakonaglyad/>

З повагою, Уповноважена особа,



відповідальна за фармаконагляд  
Шовкова І.В.

### Література:

1. Daneman N., Lu H, Redelmeier DA. Тяжкі небажані явища, пов'язані з використанням фторхінолонів та колагену: лонгітюдне когортне дослідження. *BMJ Open* 18 листопада 2015; 5(11) : e 010077

2. Lee CC, Lee MT, Chen YS, LEE SH, CHEN YS, CHEN SC, SHANG SC ризик розширення аорти та аневризми аорти у пацієнтів , які приймають пероральні фторхінолони. *JAMA Intern Med.* Листопад 2015 р.; 175 (11): 1839-47

3. Pasternak B, Inghammar M fnd Svanstram H. використання фторхінолонів таризик розширення та аневризми аорти : національне когортне дослідження. *BMJ* 2018; 360; k678.

4. LeMaire SA, Zhang K, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Вплив ципрофлоксацину на чутливість до розширення та розриву аорти у мишей. *JAMA Surg.* 25 липня 2018 р.; y181804. (попередня електронна публікація)

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

5. Etmnan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Sep 17;74(11):1444-1450. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31514945/>
6. Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019 Jan;157(1):109- 119. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30528439/>