



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.08.2018 № 014-1954/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атаканд®



2245269

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» по новым данным по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® (кандесартан), таблетки 32 мг, (регистрационное удостоверение ЛСР-001353/08 от 29.02.2008, выдано АстраЗенека АБ, Швеция).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

02 августа 2018
Исх. 3444-2-S от 02.08.2018

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее- Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности Кандесартан, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: Атаканд® (Кандесартан) таблетки, 32мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001353/08 от 29.02.2008 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности, на основании которых были внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы:

- в разделе **«Противопоказания»**: добавлена информация о том, что противопоказано одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.
- в разделе **«Особые указания»** добавлен подраздел *Гемодиализ*: во время гемодиализа АД может особенно чувствительно реагировать на блокирование АТ₁ – рецепторов вследствие снижения объема плазмы крови и активации ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. В связи с чем пациентам, находящимся на гемодиализе, следует осторожно титровать Препарат под тщательным контролем АД. В подраздел *«Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы»* добавлена информация: одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.
- в разделе **«Побочное действие»**, в подраздел *«Сердечная недостаточность»* была добавлена следующая информация: Наиболее часто встречающимися побочными эффектами были гиперкалиемия, выраженное снижение АД и нарушение функции почек. Эти явления были более частыми у пациентов старше 70 лет, пациентов с сахарным диабетом или получающих другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в частности, ингибитор АПФ и/или спиронолактон. Побочная реакция «слабость», ранее относящаяся к побочным эффектам со стороны ЦНС, была перенесена в раздел *«Общие расстройства и*

нарушения в месте введения». В подразделе «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» термин «ангиоэдема» был заменен на «ангионевротический отек».

- в разделе **«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»** добавлена информация: одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® (Кандесартан) таблетки, 32мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, от 19.07.2018.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru:o по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Москва, 125284, ул. Беговая, дом 3, строение 1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® (Кандесартан) таблетки, 32мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001353/08 от 29.02.2008.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
обеспечению качества,
медицинской информации, Россия и Евразия

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name of the signatory, positioned to the right of the printed name and title.

Исполнитель: И. Г. Печенкина
Менеджер по фармаконадзору
(495) 799 56 99
эл.почта: Safety.Russia@astrazeneca.com