



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

18.01.2019 № 0-14-164/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Плендил®  
(МНН - фелодипин)



2273002

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Плендил® (фелодипин), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

25 декабря 2018  
Исх. 3751-2-S от 25.12.2018

## **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 лекарственного препарата: **Плендил® (фелодипин)**, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013870/01 от 29.12.2011, дата внесения изменений 19.11.2018г. (далее Препарат).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 19.11.2018 № 20-3-4056710/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного Препарата произведен полный пересмотр ИМПв том числе внесены дополнения в разделы «С осторожностью», «Особые указания», а именно:

- в раздел **«С осторожностью»** внесены следующие термины:

- «Митральный стеноз»;
- «Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия»;

- в разделе **«Особые указания»** внесены следующие дополнения:

- «Фелодипин может вызывать значимую артериальную гипотензию с последующим развитием тахикардии. Это может привести к развитию ишемии миокарда у предрасположенных пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий»;
- «Фелодипин метаболизируется в печени. В связи с чем у пациентов с нарушением функции печени можно ожидать более высоких терапевтических концентраций фелодипина в ответ на лечение».

Пожалуйста, перед назначением Препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

### **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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru): по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

### Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Плендил® (фелодипин), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013870/01 от 29.12.2011.

Блонг К.В.  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Медицинский директор, Россия и Евразия

