



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

08.09.2021 № 014-1134/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
Атаканд® Плюс



2467277

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд®Плюс (МНН – Кандесартан+Гидрохлоротиазид), таблетки, 16 мг+12.5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

02 сентября 2021

Исх. 7192-2-S от 02.09.2021

**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: **Атаканд® Плюс (кандесартан + гидрохлоротиазид)**, таблетки, 16 мг + 12,5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 (далее Препарат).

В связи с этим внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы:

- «Побочное действие» – добавлена информация в раздел: Нарушения со стороны органа зрения о развитии хориоидального выпота;
- «Особые указания» – добавлена информация: «Гидрохлоротиазид, производное сульфонида, может вызвать идиосинкратическую реакцию, приводя к развитию хориоидального выпота с выпадением поля зрения».

Изменения вступили в силу для Атаканд® Плюс (кандесартан + гидрохлоротиазид), таблетки, 16 мг + 12,5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 13.07.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4168763/ИД/ИЗМ от 13.07.2021).

С изменениями в инструкции по медицинскому применению Препарата от 13.07.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=bf92a45d-0208-4f0f-8e52-0eb4b2450f20&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bf92a45d-0208-4f0f-8e52-0eb4b2450f20&t=) (Изм. №4, ЛСР-001340/08, 2021).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, 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.

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



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» по контактам, указанным ниже.

#### Контактная информация

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

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, 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://contactazmedical.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 Атаканд® Плюс (кандесартан + гидрохлоротиазид), таблетки, 16 мг + 12,5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 (Изм. №4, ЛСР-001340/08, 2021).

С уважением,  
Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия