



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

14.02.2023 № *ОИ - 66/23*

На № _____ от _____

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



2551634

Субъекты 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

07 февраля 2023

Исх. 8004-2-S от 07.02.2023

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 Кандесартана+Гидрохлоротиазида, являющихся действующими веществами лекарственного препарата **Атаканд® Плюс, таблетки, 16 мг + 12,5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы:

- «Побочное действие» – добавлена информация о возможности развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), связанного с наличием гидрохлоротиазида в качестве одного из действующих веществ в составе препарата.

- «Особые указания» – внесена информация об остром токсическом поражении дыхательной системы, включая ОРДС, после приема гидрохлоротиазида. При подозрении на ОРДС следует отменить кандесартана цилексетил/гидрохлоротиазид и назначить соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался ОРДС после приема гидрохлоротиазида.

Изменения вступили в силу для **Атаканд® Плюс, таблетки, 16 мг + 12,5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 23.01.2023 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4229101/ИД/ИЗМ от 23.01.2023).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 23.01.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5bdd24e3-52dd-4065-aa8c-ab689ded243d

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях 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 «Извещение 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»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.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, таблетки, 16 мг + 12,5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 (изменения от 23.01.2023).

С уважением,

Л. Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

