



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.05.2024 № 014 ~ 508/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атаканд® Плюс
(Кандесартан+Гидрохлоротиазид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы 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



2599623

Специалистам системы
здравоохранения

8 мая 2024 г.

Исх. 9341-2-S от 08.05.2024

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о внесении изменений, касающихся безопасности и эффективности комбинации Кандесартан + Гидрохлоротиазид, в инструкцию 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 (далее - Препарат), на основании информационного письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 4785 от 13 марта 2023 года.

В инструкцию по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата **Атаканд® Плюс** были внесены изменения в следующие разделы:

- Раздел «Побочное действие»: Внесены изменения в таблицу, включающую побочные эффекты при монотерапии гидрохлоротиазидом для класса системы органов «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: нежелательная реакция «Респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит, отек легких и острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС))» заменена на «Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)»;
- Раздел «Особые указания»: Обновлено название подраздела «Острое токсическое поражение дыхательной системы» на «Острая респираторная токсичность» и актуализирована содержащаяся в нем информация.

Изменения вступили в силу для препарата **Атаканд® Плюс, таблетки, 16 мг + 12.5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 20.03.2024 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4262742/ИД/ИЗМ от 20.03.2024).

С ИМП лекарственного Препарата от 20.03.2024 и внесенными в нее изменениями, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e08a056e-7a83-4ee5-8f20-810a41a552bc

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП лекарственного Препарата.

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

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



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. Изменение №1 к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: Атаканд® Плюс, таблетки, 16 мг + 12.5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 20.03.2024.

С уважением,
Москалева Елена
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Менеджер по безопасности лекарственных средств