



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



2215174

Субъекты обращения
лекарственных средств

03.04.2018 № 010-848/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Аттенто®

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 ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Аттенто® (МНН: амлодипин + олмесартана медоксомил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой (5 мг + 20 мг, 5 мг + 40 мг, 10 мг + 40 мг)» (регистрационное удостоверение № ЛП-003818 от 01.09.2016).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Исх. № 92 Москва, от 21.03.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного средства Аттенто® (МНН: Амлодипин+олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (5 мг + 20 мг, 5 мг + 40 мг, 10 мг + 40 мг), РУ № ЛП-003818 от 01.09.2016.

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Исключено:

«-холестаза».

Добавлено:

«- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) не менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела;

- одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.»

Новые данные в раздел «С осторожностью»

Исключено:

«-гипонатриемия;

- синдром слабости синусового узла».

Добавлено:

«- одновременное применение с ингибиторами АПФ или препаратами, содержащими алискирен».

Новые данные в раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Добавлено:

«Существуют данные о том, что применение АРА II во втором и третьем триместрах беременности индуцирует фетотоксические эффекты у человека (ухудшение функции почек, олигогидрамнион, замедление оксификации костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).»

Новые данные в раздел «Побочные действия»

В раздел «Побочное действие» добавлена информация о наиболее частых побочных эффектах препарата:

«Наиболее частыми побочными эффектами при применении препарата Аттенто® являются периферические отеки (11,3%), головная боль (5,3%) и головокружение (4,5%). »

В описание побочных эффектов для комбинации амлодипина и олмесартана медоксомила добавлен подраздел:

«Со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: гиперкалиемия.»

В описание побочных эффектов для Амлодипина (монотерапия) внесены следующие изменения.

В подраздел «Со стороны иммунной системы» добавлено «аллергические реакции».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции/реакции гиперчувствительности.»

В подраздел «Со стороны нервной системы» добавлено уточнение о времени возникновения головной боли «особенно в начале лечения», изменена частота возникновения симптомов «атаксия», «амнезия» с «Нечасто» на «Очень редко».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль (особенно в начале лечения), сонливость;

Нечасто: нарушение вкусовых ощущений, нарушение сна, гипестезия, парестезия, синкопе, тремор, периферическая нейропатия;

Очень редко: гипертонус, паросмия, апатия, ажитация, атаксия, амнезия.»

В подразделе «Со стороны сердечно-сосудистой системы» изменена частота возникновения симптомов - «нарушение ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию)» - с «Очень редко» на «Нечасто».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: «приливы» крови к лицу, ощущение сердцебиения;

Нечасто: стенокардия (включая усугубление симптомов стенокардии), выраженное снижение АД, нарушение ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию);

Очень редко: развитие или усугубление течения ХСН, ортостатическая гипотензия, инфаркт миокарда, васкулит.»

В подразделе «Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» изменена частота возникновения симптомов – «диспноэ» - с «Нечасто» на «Часто», «кашель» - с «Очень редко» на «Нечасто».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: диспноэ;

Нечасто: кашель, ринит, носовое кровотечение.»

В подразделе «Со стороны органов пищеварения» изменена частота возникновения симптомов «нарушения со стороны кишечника (включая диарею и запор)», «диспепсия» с «Нечасто» на «Часто».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны органов пищеварения»

Часто: боль в животе, тошнота, нарушения со стороны кишечника (включая диарею и запор), диспепсия;

Нечасто: сухость слизистой оболочки полости рта, рвота;

Очень редко: гастрит, гиперплазия десен, панкреатит.»

В подразделе «Со стороны кожи и подкожных тканей» изменена частота возникновения симптомов «пурпура», «крапивница» с «Очень редко» на «Нечасто».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны кожи и подкожных тканей»

Нечасто: алоpecia, экзантема, повышенное потоотделение, кожная сыпь, зуд, нарушения пигментации кожи, пурпура, крапивница;

Очень редко: ангионевротический отек, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона.»

В подразделе «Со стороны опорно-двигательного аппарата» изменена частота возникновения симптома «мышечные судороги» с «Нечасто» на «Часто».

Подраздел указан в редакции:

«Со стороны опорно-двигательного аппарата»

Часто: отек в области лодыжек, мышечные судороги;

Нечасто: артралгия (боль в суставах), боль в спине, миалгия;

Редко: миастения.»

В подразделе «Общие нарушения» изменена частота возникновения симптомов «отеки» с «Часто» на «Очень часто», «астения» - с «Нечасто» на «Часто».

Подраздел указан в редакции:

«Общие нарушения»

Очень часто: отеки;

Часто: повышенная утомляемость, астения;

Нечасто: боль в грудной клетке, общее недомогание, боль неуточненной локализации.»

Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Олмесартана медоксомил

Добавлен пример лекарственных средств, повышающих содержание калия в плазме крови:

«Не рекомендуется одновременное применение с *калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями пищевой соли, содержащими калий или другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в плазме крови (например, ингибиторы АПФ, гепарин).*»

Добавлено:

«Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.»

Амлодипин

Добавлена информация о взаимодействии амлодипина с циклоспорином:

«В проспективном исследовании у пациентов с трансплантацией почки, одновременно принимающих *циклоспорин* и амлодипин, было отмечено повышение концентрации циклоспорина в плазме крови в среднем на 40%. Одновременное применение препарата *Аттенто®* и циклоспорина может приводить к повышению концентрации циклоспорина. У пациентов, одновременно принимающих препарат *Аттенто®* и циклоспорин, рекомендуется мониторить концентрацию циклоспорина в плазме крови и, при необходимости, уменьшить дозу циклоспорина.»

Новые данные в раздел «Особые указания»

Добавлена информация о повышении риска развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ухудшении функции почек при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена:

«Показано, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность).»

Добавлена информация:

«Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.»

Информация о возможном исходе применения АРА II у пациентов, у которых функция почек может зависеть от активности РААС, дополнена словами «и/или смерти»:

«У пациентов, у которых функция почек может в значительной степени зависеть от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек в анамнезе, в частности, стенозом почечных артерий), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, например АРА II, может привести к развитию острой артериальной гипотензии, олигурии, азотемии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности и/или смерти.»

Также была расширена информация по результатам клинических исследований в разделе **«Фармакодинамика»**

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата *Аттенто®* (МНН: Амлодипин+олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (5 мг + 20 мг, 5 мг + 40 мг, 10 мг + 40 мг), РУ № ЛП-003818 от 01.09.2016.

При возникновении вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.