



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.04.2018 № 014-970/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Кардосал



2219559

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Кардосал (МНН: Гидрохлоротиазид + Олмесартана медоксомил) таблетки покрытые плёночной оболочкой 12.5 мг + 20 мг, 25 мг + 20 мг».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Специалистам здравоохранения**

Исх. № 98 Москва, от 03.04.2018

*Информационное письмо*

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Кардосал® Плюс (МНН: Гидрохлоротиазид+Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 20,0 мг; 25 мг + 20 мг), РУ № ЛСР-007457/10 от 30.07.2010.

***Новые данные в раздел «Противопоказания»***

Исключено:

« - первичный альдостеронизм».

Добавлено:

« - первичный гиперальдостеронизм»

Добавлено:

« - одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела;

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

***Новые данные в раздел «С осторожностью»***

Добавлено:

«тяжелая» степень для хронической сердечной недостаточности;

- гиперкалиемия;

- нарушения водно-электролитного баланса, включая гипокалиемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз;

- одновременное применение с ингибиторами АПФ или с препаратами, содержащими алискирен;

- прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы;

- применение у пациентов негроидной расы (как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), эффективность терапии олмесартана медоксомилом несколько ниже, чем у пациентов других рас, возможно, вследствие большей распространенности низкой активности ренина в плазме крови в данной популяции);

- острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома.

***Новые данные в раздел «Побочное действие»***

В раздел «Побочное действие» добавлена следующая информация:

В описании побочных эффектов для комбинации олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида, в подразделе «Нарушения со стороны лабораторных показателей» добавлено: повышение концентрации липидов в плазме крови, с частотой «нечасто»;



повышение концентрации азота мочевины и мочевой кислоты в плазме крови, с частотой «редко».

Подраздел указан в редакции:

**«Нарушения со стороны лабораторных показателей:**

Нечасто: повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатамино-трансферазы и гаммаглутамилтрансферазы; повышение концентрации кальция в плазме крови, повышение концентрации креатинина, мочевины, глюкозы в плазме крови, повышение концентрации липидов в плазме крови, повышение/понижение концентрации калия в плазме крови;

Редко: снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, повышение концентрации азота мочевины и мочевой кислоты в плазме крови».

В описании побочных эффектов для олмесартана медоксомил (монотерапия) внесены следующие изменения: подраздел «Нарушения со стороны органов пищеварения» переименован в «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта»; в подраздел «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта»: добавлено: спру-подобная энтеропатия.

Подраздел указан в редакции:

**«Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Часто: диарея, диспепсия, гастроэнтерит, боль в животе, тошнота;

Нечасто: рвота;

Очень редко: спру-подобная энтеропатия.».

Подраздел «Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата» переименован в «Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани».

В подраздел «Общие нарушения» добавлено: боль, с частотой «часто».

Подраздел указан в редакции:

**«Общие нарушения:**

Часто: боль, боль в грудной клетке, периферические отеки, гриппоподобные симптомы, усталость;

Нечасто: отек лица, астения, недомогание;

Редко: сонливость.».

В описание побочных эффектов для гидрохлоротиазида (монотерапия), внесены следующие изменения: в подраздел «Нарушения со стороны иммунной системы» частота «редко» изменена на «нечасто».

Подраздел указан в редакции:

**«Нарушения со стороны иммунной системы:**

Нечасто: анафилактические реакции».

В подраздел «Нарушения со стороны органа зрения» добавлено с частотой «частота неизвестна: острая миопия, острая открыто-угольная глаукома».

Подраздел указан в редакции:

**«Нарушения со стороны органа зрения:**

Нечасто: прогрессирование миопии;

Редко: ксантопсия, преходящее нарушение аккомодации, уменьшение образования слезной жидкости;

Частота неизвестна: острая миопия, острая открыто-угольная глаукома»;

подраздел «Нарушения со стороны органов пищеварения» переименован в «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта»;



в подразделе «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» исключены «анафилактические реакции».

Подраздел указан в редакции:

**«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»:**

*Нечасто:* фотосенсибилизация, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура, эритема, крапивница;

*Редко:* кожные анафилактические реакции, развитие волчаночноподобного синдрома (лихорадка, артралгия, миалгия, серозит, васкулит, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), лейкоцитоз, эозинофилия), реактивация кожной формы системной красной волчанки, токсический эпидермальный некролиз.»;

подраздел «Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата» переименован в «Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани».

**Новые данные в раздел «Передозировка»**

В подраздел «Симптомы» добавлена информация: «Гипокалиемия может приводить к мышечным спазмам и/или усиливать нарушения ритма сердца в случае одновременного применения сердечных гликозидов или отдельных антиаритмических препаратов».

**Новые данные в раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»**

Олмесартана медоксомил

Добавлена информация о результатах проведенных широкомасштабных, рандомизированных, контролируемых исследований ONTARGET, VA NEPHRON-D, ALTITUDE.

Добавлено:

«Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> 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.»

Добавлен подраздел о взаимодействии с колесевеламом.

Подраздел о взаимодействии с колесевеламом указан в редакции:

«Колесевелам (секвестрант желчных кислот)

Одновременное применение 40 мг олмесартана и 3750 мг колесевелама гидрохлорида у здоровых добровольцев приводило к снижению C<sub>max</sub> на 28% и AUC на 39% олмесартана. Прием олмесартана по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида приводил к ослаблению данного взаимодействия, C<sub>max</sub> и AUC снижались на 4% и 15%, соответственно. T<sub>1/2</sub> уменьшался на 50-52% независимо от времени приема олмесартана (до или одновременно с колесевеламом гидрохлоридом). Олмесартан следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида.»

Гидрохлоротиазид

Из подраздела «Лекарственные средства, способные вызвать аритмию типа «пируэт» исключено: метилсульфат.

Исключено: «Действие симпатомиметиков при одновременном приеме с тиазидными диуретиками может ослабляться.».

**Новые данные в раздел «Особые указания»**

**Раздел «Особые указания» дополнен следующей информацией:**



«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 м<sup>2</sup> 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.»

Добавлена информация о симптомах предвестниках нарушения ОЦК или водно-электролитного баланса: летаргия, беспокойство.

Новая редакция:

«Симптомами - предвестниками являются: сухость во рту, жажда, слабость, сонливость, летаргия, беспокойство, миалгия или мышечные судороги, мышечная слабость, артериальная гипотензия, олигурия, тахикардия, тошнота и рвота»

Добавлена информация о возможности положительного результата антидопингового теста при применении гидрохлоротиазид. Добавлены подразделы «Спру-подобная энтеропатия», «Острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома».

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Кардосал<sup>®</sup> Плюс (МНН: Гидрохлоротиазид+Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 20,0 мг; 25 мг + 20 мг), РУ № ЛСР-007457/10 от 30.07.2010.

При возникновении у Вас 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.