



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

03.04.2018 № ОЛУ - 842 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Кардосал® 10



2215167

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 «Кардосал® 10 (МНН: олмесартана медоксомил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг» (регистрационное удостоверение № ЛСР-010758/09 от 29.12.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Специалистам здравоохранения**

Исх. № 122 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 препарата Кардосал® 10 (МНН: Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10 мг), РУ № ЛСР-010758/09 от 29.12.2009.

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

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) не 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»***

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 м<sup>2</sup> 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.

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

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 м<sup>2</sup> 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.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Кардосал® 10 (МНН: Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10 мг), РУ № ЛСР-010758/09 от 29.12.2009.

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.