



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

20.06.2025 № 022-580/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Амбризентан ПСК
(амбризентан)



2632406

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств Памятку для пациента, принимающего препарат Амбризентан ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, разработанную ООО «ПСК Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением указанного лекарственного препарата.

Приложение: Памятка для пациента на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,

**принимающего препарат Амбризентан ПСК,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
5 мг, 10 мг**

| | |
|--|--|
| Ваше ФИО | |
| ФИО лечащего врача, назначившего Вам препарат | |

Эта Памятка содержит в себе информацию о важных рисках, связанных с приемом препарата Амбризентан ПСК. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем перед приемом препарата Амбризентан ПСК.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с информацией, указанной ниже:

Препарат Амбризентан ПСК противопоказан во время беременности, так как в проведенных доклинических исследованиях на животных было установлено, что амбризентан (действующее вещество препарата Амбризентан ПСК) вызывает **врожденные дефекты.**

Таким образом, имеется риск неблагоприятного воздействия амбризентана на плод во время беременности.

В связи с этим, если Вы являетесь женщиной репродуктивного возраста:

- не принимайте препарат Амбризентан ПСК, если Вы беременны или планируете забеременеть;
- перед началом лечения препаратом Амбризентан ПСК врач должен провести обследование, подтверждающее отсутствие беременности;
- все время, как Вы принимаете препарат Амбризентан ПСК и в течение 3 месяцев после окончания лечения, Вы должны придерживаться надежного метода контрацепции (предупреждения зачатия) и проводить ежемесячное тестирование на беременность;
- немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если Вы отметили задержку менструации или предполагаете, что можете быть беременны.

Ниже представлен Ваш ежемесячный график проведения тестов на беременность:

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Январь _____ | <input type="checkbox"/> Май _____ | <input type="checkbox"/> Сентябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Февраль _____ | <input type="checkbox"/> Июнь _____ | <input type="checkbox"/> Октябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Март _____ | <input type="checkbox"/> Июль _____ | <input type="checkbox"/> Ноябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Апрель _____ | <input type="checkbox"/> Август _____ | <input type="checkbox"/> Декабрь _____ |

Препарат Амбризентан ПСК может вызвать нарушения функции печени

Вам необходимо **регулярно** сдавать анализ крови, чтобы убедиться в отсутствии нарушений функции печени. Более детальную информацию по необходимым анализам крови Вам даст Ваш лечащий врач.

Если Вы заметили какой-либо из признаков нарушения работы печени, перечисленных ниже, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

- потеря аппетита;
- плохое самочувствие (тошнота);
- рвота;
- высокая температура (лихорадка);
- боль в области живота;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- появление мочи темного цвета;
- кожный зуд.

Ниже представлен Ваш ежемесячный график сдачи анализа крови:

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Январь _____ | <input type="checkbox"/> Май _____ | <input type="checkbox"/> Сентябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Февраль _____ | <input type="checkbox"/> Июнь _____ | <input type="checkbox"/> Октябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Март _____ | <input type="checkbox"/> Июль _____ | <input type="checkbox"/> Ноябрь _____ |
| <input type="checkbox"/> Апрель _____ | <input type="checkbox"/> Август _____ | <input type="checkbox"/> Декабрь _____ |

В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Амбризентан ПСК. Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата Амбризентан ПСК, или проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата данного препарата.

**Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с
листочком–вкладышем препарата Амбризентан ПСК,
приложенным к упаковке препарата,
для получения дополнительной информации**

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с
лечащим врачом или другим медицинским сотрудником.

**Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных
реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или
другому медицинскому работнику.**

**О развитии нежелательных реакций Вы так же можете
сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:**

-   - электронной почте pv@rusbiopharm.ru
-   - телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) [8 \(800\) 234-16-99](tel:8(800)234-16-99).

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже
если она не указана в листке–вкладыше препарата
Амбризентан ПСК.**