



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

11.08.2025 № 012-813/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Амбризентан Канон
(амбризентан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обучающие материалы для пациентов, разработанные ЗАО «Канонфарма продакшн» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Амбризентан Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

А.В. Самойлова



2632550

Субъекты обращения
лекарственных средств

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ АМБРИЗЕНТАН КАНОН
ДАННЫЙ МАТЕРИАЛ ПОДГОТОВЛЕН В РАМКАХ МЕР МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ РЕКЛАМОЙ

ПАМЯТКА

ДЛЯ ПАЦИЕНТА,

ПРИНИМАЮЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

АМБРИЗЕНТАН КАНОН (АМБРИЗЕНТАН)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Ваше ФИО	
ФИО лечащего врача, назначившего Вам лекарственный препарат	

Июль, 2025 г.

Пожалуйста, внимательно прочтите Памятку перед применением лекарственного препарата Амбризентан Канон.

Данная Памятка содержит информацию о важных рисках, связанных с приемом препарата Амбризентан Канон, и мерах предосторожности, направленных на снижение вероятности развития описанных рисков.

При возникновении вопросов о заболевании или назначенном лечении, рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

В Памятке представлены не все возможные при применении препарата Амбризентан Канон нежелательные реакции. Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата Амбризентан Канон, размещенным в упаковке препарата, или проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях данного препарата.

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

Вы также можете передать информацию о развитии нежелательных реакций в ЗАО «Канонфарма продакшн» по:



- телефону горячей линии (24/7): +7 (800) 700-59-99
- телефону: +7 (495) 797-99-54
- электронной почте: safety@canonpharma.ru

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

Что важно и необходимо знать о лекарственном препарате Амбризентан Канон?

В доклинических исследованиях на животных было продемонстрировано, что амбризентан вызывает врожденные дефекты. Амбризентан Канон может причинить вред еще не родившемуся ребенку, поэтому перед, во время применения препарата или вскоре после лечения.



Если Вы – женщина репродуктивного возраста:

- Не принимайте препарат Амбризентан Канон в случае беременности или планирования беременности.
- В период лечения препаратом Амбризентан Канон необходимо использовать надежные средства контрацепции (предупреждения зачатия). Предпочтительно, чтобы Вы и Ваш партнер использовали два различных метода контрацепции. Для подбора наиболее подходящих способов контрацепции рекомендуется обратиться к гинекологу.
- В период лечения препаратом Амбризентан Канон Вам необходимо ежемесячно проводить тест на беременность.
- Необходимо немедленно обратиться к врачу при задержке менструального цикла или подозрении на беременность.

Ниже представлен Ваш ежемесячный график проведения теста 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 Канон может вызывать нарушение функции печени. Перед началом лечения и регулярно во время лечения Вам необходимо сдавать анализ крови, чтобы убедиться в отсутствии нарушений функции печени.

Дата выполнения первого анализа: _____

Если во время лечения Вы заметили какой-либо из признаков нарушения работы печени (перечислены 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 для определения функции печени:

<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 _____



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru