

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тикагрелор, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тикагрелор

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тикагрелор, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор.
3. Прием препарата Тикагрелор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тикагрелор.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тикагрелор, и для чего его применяют

Препарат Тикагрелор содержит действующее вещество тикагрелор, относящееся к группе антитромботические средства, антиагреганты, кроме гепарина.

Показания к применению

Препарат Тикагрелор принимается одновременно с ацетилсалициловой кислотой у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с соответствующими заболеваниями:

- для профилактики атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском атеротромботических осложнений;
- для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца (ИБС) и сахарным диабетом 2 типа (СД2), без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ).

Способ действия препарата Тикагрелор

Препарат Тикагрелор содержит в своем составе тикагрелор, который влияет на клетки, называемые «тромбоцитами». Тромбоциты – это очень маленькие клетки крови. Задача тромбоцитов – помочь остановить кровотечение. Когда кровеносный сосуд поврежден, они склеиваются между собой, помогая образовать тромб. Это останавливает кровотечение.

Однако тромбы также могут образовываться **внутри** поврежденного кровеносного сосуда. Это может быть очень опасно, потому что:

- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему к сердцу – это может вызвать сердечный приступ (инфаркт миокарда);

- тромб может частично закупорить кровеносный сосуд, ведущий к сердцу, и уменьшить приток крови к сердцу. Это может вызвать боль в груди, которая повторяется (называемую «нестабильной стенокардией»);
- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему в головной мозг – это может вызвать инсульт.

Препарат Тикагрелор помогает предотвратить склеивание тромбоцитов, что снижает вероятность образования тромба, который может закрыть просвет кровеносного сосуда. Это означает, что препарат Тикагрелор снижает у Вас вероятность повторного сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта, или смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

Скорее всего, лечащий врач также посоветует Вам принимать ацетилсалициловую кислоту. Это вещество присутствует во многих лекарственных препаратах, применяемых для предотвращения тромбообразования.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор

Противопоказания

Не принимайте препарат Тикагрелор:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кровотечение, такое как кровотечение из язвы желудка или кишечника (активное патологическое кровотечение);
- если у Вас было кровоизлияние в мозг (внутричерепное кровоизлияние);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- если Вы одновременно принимаете мощные ингибиторы СYP3A4, например, какие-либо из следующих препаратов:
 - кетоконазол (для лечения грибковой инфекции);
 - кларитромицин (для лечения бактериальной инфекции);
 - нефазодон (антидепрессант);
 - ритонавир и атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД);
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас повышенный риск развития кровотечения из-за:
 - недавней серьезной травмы;
 - недавней операции (в том числе стоматологической);
 - заболевания, которое влияет на свертываемость крови;
 - недавнего желудочного или кишечного кровотечения (например, из язвы желудка или полипов толстой кишки);
 - умеренных нарушений функции печени.

- Вам предстоит операция (в том числе стоматологическая) в то время, когда Вы принимаете препарат Тикагрелор. Это связано с повышенным риском кровотечения. Лечащий врач может порекомендовать Вам приостановить прием препарата Тикагрелор за 5 дней до операции.
- У Вас очень медленный сердечный ритм, и Вам еще не установлено устройство, регулирующее ритм Вашего сердца (электрокардиостимулятор).
- У Вас бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких или другое заболевание легких, или затрудненное дыхание.
- У Вас возникает нерегулярное дыхание.
- У Вас были нарушения функции печени или ранее было какое-нибудь заболевание, которое могло повлиять на печень.
- Вы сдавали анализ крови, который показал большее, чем обычно, содержание мочевой кислоты.
- Ваш возраст 75 лет и старше.
- Вы одновременно принимаете препарат Тикагрелор и применяете гепарин. Лечащему врачу может потребоваться образец Вашей крови для проведения диагностического теста, если он подозревает редкое нарушение функции тромбоцитов, вызываемое гепарином. Важно сообщить лечащему врачу о том, что Вы одновременно принимаете препарат Тикагрелор и применяете гепарин, поскольку препарат Тикагрелор может оказать влияние на результат этого диагностического теста.
- Вы одновременно принимаете какие-либо другие препараты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Тикагрелор» раздела 2 листка-вкладыша).

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), перед приемом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом и/или стоматологом.

Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Тикагрелор Вы отметили (также см. раздел 4 листка-вкладыша):

Ощущение нехватки воздуха (одышка)

Это может быть связано с Вашим заболеванием сердца или какой-либо другой причиной, или являться нежелательной реакцией на препарат Тикагрелор. Одышка, обусловленная приемом тикагрелора, как правило, легкая и характеризуется внезапным, неожиданным ощущением нехватки воздуха, обычно возникающим в состоянии покоя; она может появиться в первые недели терапии и у многих может исчезнуть. Если ощущение нехватки воздуха усиливается или длится долгое время, сообщите об этом лечащему врачу. Лечащий врач решит, необходимо ли Вам лечение или дальнейшее обследование.

Признаки нерегулярного дыхания (центральное апноэ сна и дыхание Чейна-Стокса)

Центральное апноэ сна связано с нерегулярным дыханием и может возникать у пациентов с заболеванием сердца, инсультом или по другим причинам. Сообщите лечащему врачу, если у Вас появились эпизоды нерегулярного дыхания, такие как учащение дыхания, замедление дыхания или короткие паузы в дыхании. Лечащий врач решит, нужно ли Вам дальнейшее обследование.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тикагрелор у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Тикагрелор

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Тикагрелор, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов, например:

- рифампицин (применяют для лечения бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- фенитоин (применяют для лечения судорожных припадков);
- карбамазепин (применяют для лечения судорожных припадков);
- фенобарбитал (применяют для лечения судорожных припадков и как успокоительное средство);
- дигоксин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности);
- циклоспорин (применяют для снижения избыточной реакции иммунной системы);
- статины (а именно: симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин – применяют для снижения содержания холестерина в крови);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, дилтиазем, верапамил – применяют для лечения нарушений сердечного ритма, повышенного артериального давления и ишемической болезни сердца);
- хинидин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма);
- флуконазол (применяют для лечения грибковых инфекций);
- ампренабир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции);
- эритромицин (применяют для лечения бактериальных инфекций);
- апрепитант (применяют для лечения тошноты и рвоты во время лечения рака);
- блокаторы бета-адренорецепторов (например, метопролол, бисопролол – применяют для лечения нарушений сердечного ритма, повышенного артериального давления, ишемической болезни сердца и сердечной недостаточности);
- морфин (применяют для уменьшения сильной боли);
- цизаприд (применяют для лечения изжоги);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин – применяют для лечения некоторых видов головной боли);
- этинилэстрадиол (входит в состав препаратов, которые применяют для контрацепции и лечения заболеваний половой системы у женщин);
- левоноргестрел (применяют для контрацепции и лечения заболеваний половой системы у женщин);
- десмопрессин (применяют для лечения определенных нарушений мочеиспускания и гормональных нарушений).

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- пероральные антикоагулянты (например, варфарин – применяют для уменьшения образования тромбов);
- антикоагулянты группы гепарина (например, гепарин, эноксапарин – применяют для уменьшения образования тромбов);
- фибринолитики (например, стрептокиназа, алтеплаза – применяют для растворения внутрисосудистых тромбов);

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, напроксен – применяют для уменьшения боли и воспаления, снижения повышенной температуры тела);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин, циталопрам – применяют для лечения депрессии);
- нефазодон (применяют для лечения депрессии);
- кетоконазол (применяют для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (применяют для лечения бактериальных инфекций);
- ритонавир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С);
- атазанавир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции).

Препарат Тикагрелор с пищей и напитками

Сообщите лечащему врачу, если Вы употребляете грейпфрутовый сок в больших объемах (например, по 200 мл 3 раза в сутки).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Тикагрелор, если Вы беременны или планируете беременность.

Женщинам следует применять соответствующие методы контрацепции, чтобы предотвратить наступление беременности в период применения препарата.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Тикагрелор, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Тикагрелор не влияет на способность управлять транспортом или механизмами. В случае возникновения головокружения или спутанности сознания следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Тикагрелор содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

Препарат Тикагрелор содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тикагрелор

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза – одна таблетка 60 мг два раза в сутки.
- Принимайте препарат Тикагрелор ежедневно примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).

- Скорее всего, лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту в низкой дозе. Лечащий врач скажет Вам, в какой именно дозе ее принимать.

Путь и (или) способ введения

Препарат Тикагрелор принимается внутрь вне зависимости от приема пищи.

Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки

Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки, ее можно измельчить и размешать в питьевой воде следующим образом:

- измельчите таблетку до состояния мелкого порошка,
- высыпьте порошок в половину стакана питьевой воды,
- размешайте и сразу же выпейте,
- чтобы убедиться, что препарат не остался в стакане, ополосните его дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпейте.

В некоторых случаях врач может назначить Вам введение препарата через зонд, установленный в желудке.

Продолжительность применения

Препарат Тикагрелор предназначен для длительного применения. Принимайте препарат до тех пор, пока лечащий врач назначает Вам его.

Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку с препаратом. У Вас может быть повышен риск развития кровотечения.

Симптомы передозировки

Нежелательными реакциями, которые могут наблюдаться при передозировке, являются одышка и нарушения сердечного ритма.

Лечение

При передозировке Вам будет проведена симптоматическая терапия (комплекс медицинских манипуляций для устранения симптомов). При развитии кровотечения Вам будут проведены соответствующие поддерживающие мероприятия.

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу (только одну таблетку 60 мг) в намеченное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись со своим врачом. Принимайте препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

Преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Тикагрелор, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Необходимо избегать преждевременного прекращения приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тикагрелор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тикагрелор и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеуказанных серьезных нежелательных реакций:

- Признаки кровотечения, такие как:
 - тяжелое кровотечение или кровотечение, которое невозможно остановить, или продолжительное кровотечение;
 - моча розового, красного или коричневого цвета (гематурия) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - рвота красной кровью или рвота, которая выглядит как «кофейная гуща», красный или черный стул (похожий на деготь) (признаки желудочно-кишечного кровотечения) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - кашель с кровью или сгустками крови (кровохарканье) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - внутреннее кровотечение (например, ретроперитонеальное кровотечение), признаками которого могут быть головокружение и ощущение дурноты (может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100).
- Признаки определенного типа инсульта, который вызван кровоизлиянием в мозг (внутричерепное кровоизлияние), такие как:
 - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, в особенности если они проявляются только с одной стороны тела;
 - внезапная спутанность сознания, нарушение речи или затруднения с пониманием других;
 - внезапное нарушение ходьбы или потеря равновесия или координации;
 - внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без видимой причины.

Внутричерепное кровоизлияние может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100.

- Обморок (синкопе) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10):
 - временная потеря сознания из-за резкого снижения притока крови к мозгу.
- Признаки нарушения свертываемости крови, называемого тромботической тромбоцитопенической пурпурой, такие как:
 - лихорадка и пурпурные пятна (называемые пурпурой) на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания. Сообщалось о развитии тромботической тромбоцитопенической пурпуры у небольшого количества пациентов, получавших тикагрелор (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Признаки тяжелой аллергической реакции, включая ангионевротический отек (может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100):
 - отек лица, губ, ротоглотки или языка, который может затруднять дыхание или глотание.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы заметили что-либо из следующего (также см. подраздел «Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Тикагрелор Вы отметили» раздела 2 листка-вкладыша):

- Ощущение нехватки воздуха (одышка) – может возникать очень часто (у более чем 1 человека из 10).

• Признаки нерегулярного дыхания (центральное апноэ сна и дыхание Чейна-Стокса) – может возникать у небольшого числа пациентов, принимающих тикагрелор (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тикагрелор:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (обнаруживают при анализе крови);
- склонность к образованию кровоподтеков, кровоподтеки без видимых причин (спонтанные гематомы), повышенная кровоточивость (геморрагический диатез) – признаки кровотечения, вызванного заболеванием крови.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- кровоподтеки (экхимоз), кровоизлияния в кожу, маленькие красные или пурпурные точечные пятна на коже, вызванные кровоизлиянием из капилляров (петехии) – признаки подкожного или кожного кровоизлияния;
- носовое кровотечение;
- головокружение;
- ощущение мнимого вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго);
- головная боль;
- частый и жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- нарушение работы верхних отделов желудочно-кишечного тракта (диспепсия);
- запор;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- сильная боль и припухлость суставов – возможные признаки подагры и подагрического артрита, которые связаны с повышенным содержанием мочевой кислоты в крови;
- головокружение, ощущение дурноты или помутнение зрения – признаки низкого артериального давления;
- более сильное кровотечение, чем обычно, после операции или медицинской манипуляции, после порезов (например, во время бритья), после травмы (например, ушиб, гематома, травматическое кровотечение);
- кровотечение из десен;
- кровотечение из язвы желудка;
- повышение концентрации креатинина в крови (обнаруживают при анализе крови).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- спутанность сознания;
- кровоизлияния в конъюнктиву, сетчатку, внутриглазное кровоизлияние (кровоизлияние в глаз);
- кровотечение из влагалища, которое сильнее или происходит в другое время по сравнению с обычным менструальным кровотечением, кровь в сперме, кровотечение из влагалища у женщин в постменопаузе – признаки кровотечения из половых путей;
- кровотечение из опухоли (например, кровотечение из опухоли (рак) мочевого пузыря, из опухоли (рак) желудка, из опухоли (рак) толстой кишки);
- кровоизлияние в ухо;

- болезненный отек суставов или мышц – признаки кровоизлияния в суставы или мышцы.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- медленный сердечный ритм (брадиаритмия);
- нарушение в электрической системе сердца, которое выявляется при электрокардиографии (атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Тикагрелор

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тикагрелор содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 60 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, просольв [целлюлоза микрокристаллическая ≥ 98 %, кремния диоксид коллоидный ≤ 2 %], крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кальция карбонат, коповидон, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), краситель кармин красный (E120), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Тикагрелор и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или белого с розоватым оттенком цвета, или белого с розовато-желтым оттенком цвета, допускается наличие розовато-желтых вкраплений.

По 7, 14, или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 40, 56, 168, 180 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 2, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, или 1, 4, 12 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 495 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)/выпускающий контроль качества

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Российская Федерация

ООО «АРТСЕЛЛЕНС»

Адрес: г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@damed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.