

Листок-вкладыш – информация для пациента

Розувастатин - ТАД, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Розувастатин - ТАД, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Розувастатин - ТАД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Розувастатин - ТАД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: розувастатин

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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Розувастатин - ТАД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин - ТАД.
3. Прием препарата Розувастатин - ТАД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин - ТАД.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин - ТАД, и для чего его применяют

Препарат Розувастатин - ТАД содержит действующее вещество розувастатин и относится к группе препаратов, которые называются «гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы» или статинами.

Показания к применению

Препарат Розувастатин - ТАД применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при первичной гиперхолестеринемии (повышенной концентрации холестерина в крови) по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемиию) или смешанной гиперхолестеринемии (тип IIb) – в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- при семейной гомозиготной гиперхолестеринемии – в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез липопротеинов низкой плотности) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- при гипертриглицеридемии (повышенной концентрации триглицеридов в крови) (тип IV по классификации Фредриксона) – в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза – в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности;
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца, но с

повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация в крови С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности в крови, курение, семейный анамнез раннего начала ишемической болезни сердца).

Способ действия препарата Розувастатин - ТАД

ГМГ-КоА-редуктаза является ключевым ферментом биосинтеза жиров (липидов), наиболее распространенным из которых является холестерин. Существует несколько типов холестерина – «плохой» холестерин (холестерин липопротеинов низкой плотности) и «хороший» (холестерин липопротеинов высокой плотности). При высокой концентрации липидов в крови на стенках сосудов образуются атеросклеротические бляшки, что приводит к сужению просвета сосудов. Такое состояние называется атеросклерозом. Атеросклероз является одной из самых частых причин сердечно-сосудистых заболеваний. Препарат Розувастатин - ТАД блокирует выработку «плохого» холестерина, тем самым снижая его концентрацию в крови и способствуя повышению концентрации «хорошего» холестерина. Это замедляет отложение липидов на стенках сосудов и способствует снижению риска развития инфаркта миокарда, инсульта и смерти.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин - ТАД

Противопоказания

Не принимайте препарат Розувастатин - ТАД:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас миопатия (Вас беспокоят необъяснимые боль и слабость в мышцах с нарушением их функции);
- если у Вас есть предрасположенность к развитию миотоксических осложнений;
- если Вы принимаете циклоспорин (применяется после пересадки органов);
- для женщин – если Вы беременны, кормите грудью или не используете надежные методы контрацепции (при сохраненном детородном потенциале).

Не принимайте препарат Розувастатин - ТАД в дозе 40 мг в дополнение к вышеизложенному:

- если у Вас есть факторы риска развития определенных нарушений со стороны мышц (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
 - если у Вас нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
 - если у Вас снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
 - если ранее у Вас или у Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе) отмечались нарушения со стороны мышц;
 - если ранее у Вас ранее возникали нарушения со стороны мышц при приеме других препаратов, относящихся к ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы, или препаратов, относящихся к фибратам (применяются для снижения концентрации липидов в крови);

- если Вы употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас отмечаются состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в крови;
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе фибратов;
- если Вы относитесь к монголоидной расе.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розувастатин - ТАД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата или во время приема препарата:

- у Вас имеется нарушение функции почек (или оно было ранее);
- у Вас имеется нарушение функции печени (или оно было ранее);
- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас или у Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе) отмечались нарушения со стороны мышц;
- у Вас возникали нарушения со стороны мышц при приеме других препаратов, относящихся к ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы или фибратам;
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас отмечаются состояния, которые могут привести к повышению концентрации розувастатина в крови;
- Вы относитесь к монголоидной расе;
- у Вас тяжелое инфекционное заболевание с заражением крови (сепсис);
- у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас недавно было хирургическое вмешательство или серьезная травма;
- у Вас имеются или были ранее тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- у Вас случаются неконтролируемые судороги;
- Вы отмечаете у себя мышечные боли, мышечную слабость или спазмы, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой;
- у Вас повышена активность фермента креатинфосфокиназа (КФК) в крови;
- Вы принимаете лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Розувастатин - ТАД»);
- у Вас отмечается одышка, непродуктивный кашель, общее плохое самочувствие (заболевание легких, которое называется интерстициальной болезнью легких);
- у Вас сахарный диабет или повышена концентрация глюкозы в крови.

Известно, что прием данного препарата может способствовать развитию или обострению уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (характеризуется периодически возникающей мышечной слабостью и быстрой утомляемостью) или глазная миастения (характеризуется мышечной утомляемостью глаз, которая проявляется опущением века, двоением перед глазами и, возможно, косоглазием) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Контроль во время лечения препаратом Розувастатин - ТАД

Важно периодически посещать лечащего врача для регулярного контроля концентрации липидов в крови, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей (в том числе для оценки функции печени) до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Розувастатин - ТАД.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Розувастатин - ТАД у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные применения ограничены.

Другие препараты и препарат Розувастатин - ТАД

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

Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- циклоспорин (применяется после пересадки органов);
- даролутамид (для лечения рака предстательной железы);
- регорафениб (для лечения некоторых видов рака);
- некоторые противовирусные препараты для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, отдельно или в комбинации: ритонавир, атазанавир, лопинавир, дарунавир, типранавир, велпатасвир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, софосбувир, воксилапревир;
- терифлуноמיד (для лечения рассеянного склероза);
- капматиниб (для лечения рака легкого);
- клопидогрел, варфарин (для профилактики образования тромбов);
- фостаматиниб, элтромбопаг (для лечения заболеваний крови с пониженным количеством тромбоцитов);
- фебуксостат (для лечения подагры);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат);
- эзетимиб (для снижения концентрации липидов в крови);
- никотиновая кислота (витамин РР);
- дронедазон (для лечения нарушения ритма сердца);
- итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
- антациды (для уменьшения кислотности желудочного сока);
- эритромицин, фузидовая кислота (антибиотики);
- байкалин (для улучшения работы иммунной системы);
- пероральные контрацептивы, гормональная заместительная терапия;
- роксадустат (для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);
- энаседениб (для лечения заболевания крови – острого миелоидного лейкоза);
- тафамидис (для лечения отложения белка в различных органах – транстиретинового амилоидоза).

Беременность и грудное вскармливание

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

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны применять надежные методы контрацепции во время приема препарата.

Беременность

Не принимайте препарат Розувастатин - ТАД при беременности.

Если Вы забеременели во время приема данного препарата, немедленно прекратите его прием и обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Розувастатин - ТАД в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Розувастатин - ТАД на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами, а также при работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (во время лечения может возникать головокружение).

Препарат Розувастатин - ТАД содержит лактозу

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

3. Прием препарата Розувастатин - ТАД

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

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Розувастатин - ТАД обычно составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки, даже если Вы ранее уже принимали более высокую дозу другого статина.

Выбор начальной дозы зависит:

- от исходного показателя концентрации холестерина в крови;
- от возможного риска развития сердечно-сосудистых осложнений;
- от наличия факторов или заболеваний, которые могут увеличить риск развития нежелательных реакций.

Увеличение дозы

Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, при необходимости лечащий врач может принять решение увеличить ее до 10 мг, 20 мг или 40 мг.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза препарата Розувастатин - ТАД составляет 40 мг. Эта доза подходит только тем пациентам, у которых значительно повышена концентрация холестерина в крови и имеется высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений (таких как инфаркт миокарда, инсульт) и у которых концентрация холестерина в крови недостаточно снижается на фоне приема дозы 20 мг.

Путь и (или) способ введения

Препарат Розувастатин - ТАД предназначен для приема внутрь, его можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать или измельчать.

До начала лечения препаратом Розувастатин - ТАД лечащий врач порекомендует Вам соблюдать диету для снижения концентрации холестерина в крови и продолжать соблюдать ее во время лечения.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Розувастатин - ТАД столько, сколько назначил лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Розувастатин - ТАД больше, чем следовало

В этом случае немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение за медицинской помощью. Обязательно сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Розувастатин - ТАД.

Если Вы забыли принять препарат Розувастатин - ТАД

В этом случае не волнуйтесь, просто примите следующую запланированную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин - ТАД

Если Вы хотите прекратить прием препарата Розувастатин - ТАД, обязательно обсудите это с лечащим врачом. Резкое прекращение приема препарата может не только привести к повышению концентрации холестерина в крови, но и ухудшить Ваше состояние. Не прекращайте применение препарата без указания врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Розувастатин - ТАД и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек (может проявляться отеком конечностей и (или) лица, губ, языка, горла, приводящим к одышке или затруднению глотания);
- боль в мышцах, мышечная слабость, потемнение мочи (возможные признаки рабдомиолиза);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление печени (гепатит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- нарушение со стороны мышц, характеризующееся периодически возникающей мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- нарушение со стороны мышц глаз, характеризующееся мышечной утомляемостью глаз, которая проявляется опущением века, двоением перед глазами и, возможно, косоглазием (глазная миастения);
- образование волдырей на коже и слизистых оболочках полости рта, глаз и (или) половых органов (что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфоузлов, возможно нарушение со стороны сердца, печени и почек (лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром));
- повреждение мышц, проявляющееся мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розувастатин - ТАД

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сахарный диабет;
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);

- повышенная утомляемость, неустойчивое настроение, нарушение сна (возможные признаки астении).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- поражение мышц, которое может проявляться необъяснимой болью и нарушением их функции (миопатия), включая их воспаление (миозит);
- разрыв мышцы;
- волчаночноподобный синдром (может проявляться лихорадкой, болью в мышцах, болью в суставах, нарушением со стороны дыхательной системы, печени, почек);
- повышение активности таких «печеночных» трансаминаз в крови, как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- потеря памяти;
- повреждение нервов, которое сопровождается атрофией мышц, мышечной слабостью, снижением сухожильных рефлексов, нарушением чувствительности, а также возможными нарушениями со стороны внутренних органов (полинейропатия);
- желтуха;
- боль в суставах (артралгия);
- кровь в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- депрессия;
- кашель;
- одышка;
- нарушение сна (включая бессонницу и ночные кошмары);
- чувство онемения пальцев рук или ног, нарушение их чувствительности, боль (периферическая нейропатия);
- диарея;
- заболевания сухожилий (тендинопатии), иногда с их разрывом;
- отеки;
- определенная кожная сыпь или язвы слизистой оболочки полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Розувастатин - ТАД

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Розувастатин - ТАД содержит

Действующим веществом является розувастатин.

Розувастатин - ТАД, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин - ТАД, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин - ТАД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин - ТАД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат.

Препарат Розувастатин - ТАД содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Розувастатин - ТАД и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Розувастатин - ТАД, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «5», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

Розувастатин - ТАД, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «10», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

Розувастатин - ТАД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

Розувастатин - ТАД, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг

10 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток), или 1, 2, 4 или 6 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

2, 4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 1, 2, 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Германия / Germany

ТАД Фарма ГмбХ / TAD Pharma GmbH

Хайнц-Ломанн-Штрассе 5, 27472 Куксхафен / Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven

Производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Декабрь 2025 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).