Листок-вкладыш – информация для пациента

Заласта, 5 мг, таблетки
Заласта, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: оланзапин

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

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

Препарат Заласта содержит действующее вещество оланзапин и относится к группе препаратов, которые называются «психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины»; применяется для лечения психических расстройств.

Показания к применению

Препарат Заласта применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения шизофрении;
- при поддерживающей и длительной терапии у пациентов с шизофренией, у которых наблюдался эффект от лечения на начальном этапе;
- для лечения маниакального эпизода умеренной или тяжелой степени тяжести;
- для предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством, у которых он показал эффективность при лечении маниакального эпизода.

Способ действия препарата Заласта

Оланзапин (действующее вещество препарата Заласта) является антипсихотическим, антиманиакальным и стабилизирующим настроение средством. Влияя на несколько типов рецепторов в головном мозге, оланзапин купирует бред, галлюцинации, вызывает умеренно выраженный успокаивающий эффект. То есть, уменьшая проявления различных симптомов заболевания, препарат может помочь облегчить симптомы заболевания и предотвратить их повторное возникновение.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Заласта

Противопоказания

Не принимайте препарат Заласта:

- если у Вас аллергия на оланзапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть риск развития заболевания глаз, сопровождающегося повышением внутриглазного давления и нарушением оттока внутриглазной жидкости (закрытоугольная глаукома);
- в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Заласта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача:

- если у Вас психическое заболевание (психоз) и (или) у Вас отмечаются нарушения поведения вследствие имеющейся деменции;
- если у Вас имеются любые заболевания сосудов сердца и (или) головного мозга, так как во время приема оланзапина повышается риск развития нарушения мозгового кровообращения (инсульта);
- если Вы старше 65 лет и у Вас заболевание, связанное с нарушением работы мозга, включая нарушения мышления, внимания, памяти, речи, ориентации в пространстве и времени (деменция);
- если у Вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся дрожью (тремором), замедленностью движений, скованностью, нарушением сна и психическими расстройствами (болезнь Паркинсона);
- если во время приема препарата у Вас появились такие симптомы, как повышение температуры тела (гипертермия), напряжение мышц (мышечная ригидность), повышенное потоотделение, нарушение ритма сердца (аритмия), учащение частоты сердечных сокращений (тахикардия), изменение показателей артериального давления и пульса. Также возможны изменения лабораторных показателей (увеличение активности креатинфосфокиназы в крови, появление миоглобина в моче (миоглобинурия)) и развитие острой почечной недостаточности. Это возможные признаки тяжелого состояния (которое может угрожать жизни), называемого злокачественным нейролептическим синдромом (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет или существует риск его развития, так как во время приема препарата возможно повышение концентрации сахара (глюкозы) в крови выше нормальных значений (гипергликемия), которое может проявляться сильной жаждой (полидипсией), повышенным образованием и выделением мочи (полиурией), повышенным аппетитом (полифагией) и слабостью. Также возможно развитие сахарного диабета или ухудшение течения уже имеющегося заболевания. В этом случае Вам будут контролировать массу тела и концентрацию сахара (глюкозы) в крови;
- если у Вас нарушение липидного обмена или риск его развития (например, повышенная концентрация холестерина в крови);
- если у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия предстательной железы);
- если у Вас кишечная непроходимость или имеются факторы риска ее развития (например, запор);
- если у Вас нарушение функции печени или отмечаются изменения в анализе крови (увеличение активности «печеночных» аминотрансфераз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы)), или Вы принимаете препараты, вызывающие повреждение печени. Если у Вас развилось воспаление печени (гепатит), прием

оланзапина следует прекратить;

- если у Вас в крови низкое количество лейкоцитов (лейкопения) и (или) нейтрофилов (нейтропения) или Вы получаете препараты, которые могут приводить к развитию указанных состояний (например, нейтропения может развиться при одновременном применении оланзапина и вальпроевой кислоты);
- если ранее у Вас было угнетение функции костного мозга в период приема препаратов либо на фоне сопутствующего заболевания, химиотерапии или лучевой терапии;
- если в прошлом у Вас было заболевание кроветворной системы (гематологическое заболевание), относящееся к группе миелопролиферативных заболеваний или гиперэозинофильных состояний;
- если у Вас заболевание сердца – например, хроническая сердечная недостаточность, увеличение толщины сердечной мышцы (гипертрофия миокарда), врожденный синдром удлиненного интервала QT (на электрокардиограмме), а также низкое содержание в крови калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия). В этих случаях следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении оланзапина и препаратов, удлиняющих интервал QTc;
- если у Вас имеются факторы риска образования тромбов (например, Вы иммобилизованы);
- если Вы принимаете другие препараты, влияющие на центральную нервную систему (в том числе бензодиазепины), или алкоголь;
- если у Вас бывают или были раньше судороги;
- если на фоне приема препарата у Вас появились непроизвольные движения языка, шеи, мышц лица, туловища и конечностей (поздняя дискинезия);
- если у Вас низкое артериальное давление, регулярно его контролируйте, так как возможно чрезмерное снижение артериального давления (развитие постуральной гипотензии). Это особенно важно, если Вам 65 лет или больше;
- если у Вас нарушение глотания (дисфагия);
- если у Вас нарушено сознание с угнетением рефлексов и болевой чувствительности (седация);
- если Вы обезвожены или недостаточно питаетесь;
- если у Вас заболевание легких (в том числе пневмония с аспирацией или без нее);
- если Вы курите – обмен оланзапина может быть ускорен при курении (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Синдром «отмены»

Если Вы резко прекратите прием препарата, у Вас может развиться синдром «отмены», при котором может наблюдаться следующее: повышенное потоотделение, бессонница, дрожь (тремор), тревога, тошнота, рвота.

Дети и подростки

Не давайте препарат Заласта детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Заласта

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

Врач может изменить назначенную дозу препарата и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- карбамазепин (противоэпилептический препарат);

- флувоксамин (для лечения депрессии);
- ципрофлоксацин (противомикробный препарат);
- активированный уголь (сорбент). Его следует принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата Заласта;
- препараты, угнетающие центральную нервную систему. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе;
- противопаркинсонические препараты. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе;
- препараты, удлиняющие интервал QTc (по данным электрокардиограммы). Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе.

Препарат Заласта с алкоголем

Не принимайте алкоголь в период лечения препаратом Заласта. Обсудите это с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы забеременели или предполагаете, что можете забеременеть во время приема препарата Заласта, немедленно обратитесь к врачу. Врач в случае необходимости может принять решение о продолжении приема данного препарата во время беременности.

Если Вы принимали препарат Заласта в третьем триместре беременности, за новорожденным будет установлено медицинское наблюдение, так как у ребенка могут развиться двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства) и (или) синдром «отмены», которые могут проявляться следующими симптомами: возбуждение, повышенный или пониженный мышечный тонус (мышечный гипертонус или гипотонус), дрожь (тремор), сонливость, нарушение дыхания (дистресс-синдром), трудности при кормлении (нарушение сосания). Если у Вашего ребенка появился какой-либо из указанных симптомов, обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Оланзапин проникает в грудное молоко человека. При применении оланзапина рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы принимаете препарат Заласта, Вам следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку возможно развитие сонливости и головокружения. Если Вы заметили у себя подобные реакции, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Заласта содержит лактозу

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

3. Прием препарата Заласта

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

Рекомендуемая доза

Шизофрения

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки.

Маниакальный эпизод

Начальная доза составляет 15 мг один раз в сутки при монотерапии или 10 мг один раз в сутки при комбинированной терапии (с препаратом лития или вальпроатом).

Предотвращение обострений биполярного расстройства

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки.

Если Вы получаете оланзапин для лечения маниакального эпизода, то для предотвращения обострений следует продолжать его прием в той же дозе. При развитии нового маниакального, смешанного или депрессивного эпизода следует продолжить прием оланзапина (с коррекцией дозы в случае необходимости) на фоне дополнительного лечения симптомов расстройства настроения в соответствии с назначением лечащего врача.

При лечении шизофрении, маниакального эпизода и для предотвращения обострений биполярного расстройства суточная доза может быть скорректирована лечащим врачом в диапазоне от 5 мг до 20 мг в сутки. Если врач примет решение о повышении начальной дозы, он предварительно назначит Вам соответствующее клиническое обследование. Повышение дозы будет проводиться с интервалами не менее 24 часов.

Врач назначит Вам ту дозу препарата, которая подходит именно Вам.

При прекращении лечения оланзапином врач назначит Вам постепенное снижение дозы препарата.

Лица пожилого возраста

Если Ваш возраст 65 лет и старше, а также если этого требует Ваше состояние, лечащий врач рассмотрит применение минимальной начальной дозы (5 мг в сутки).

Пациенты с почечной и (или) печеночной недостаточностью

Если у Вас почечная и (или) печеночная недостаточность, врач сначала назначит Вам минимальную дозу препарата (5 мг в сутки). При печеночной недостаточности средней степени тяжести (цирроз, нарушение функции печени класса А или В по классификации Чайлд-Пью) начальная доза составляет 5 мг, при необходимости врач будет с осторожностью повышать дозу препарата.

Курение

Если Вы курите, сообщите об этом лечащему врачу.

Начальная доза и диапазон доз, как правило, не нуждаются в изменениях в зависимости от того, курите Вы или нет. В случае необходимости врач может повысить дозу оланзапина.

При наличии факторов (более одного), способных приводить к замедлению обмена оланзапина (если Вы не курите, относитесь к лицам пожилого возраста и (или) женского пола), врач может снизить начальную дозу. При наличии показаний повышение дозы врач будет проводить с осторожностью.

Путь и (или) способ введения

Препарат Заласта предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглотить целиком, запивая водой. Препарат можно принимать независимо от приема пищи, желательно в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата Заласта больше, чем следовало

Наиболее частыми симптомами при передозировке являются увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), двигательное беспокойство (ажитация)/агрессивность, нарушение речи (дизартрия), непроизвольные движения (экстрапирамидные симптомы), нарушение сознания разной степени тяжести (от седации до комы).

Также возможно развитие следующих состояний:

- расстройство сознания с нарушением внимания, восприятия, мышления и памяти (делирий);
- судороги;
- потенциально угрожающее жизни состояние (злокачественный нейролептический синдром) с повышением температуры тела (гипертермией), напряжением мышц (мышечной ригидностью), повышенным потоотделением, нарушением ритма сердца (аритмией), увеличением частоты сердечных сокращений (тахикардией), изменением показателей артериального давления и пульса;
- угнетение дыхания; попадание содержимого желудка в дыхательные пути (аспирация);
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) или низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- остановка сердца и дыхания.

Если у Вас появится любой из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Возможен прием активированного угля. Врач примет решение о необходимости проведения обследования и медикаментозной терапии.

Если Вы забыли принять препарат Заласта

Если Вы забыли принять препарат Заласта, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Заласта

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Заласта может ухудшить Ваше состояние. В этом случае у Вас также может развиться синдром «отмены», который сопровождается повышенным потоотделением, бессонницей, дрожью (тремором), тревожным состоянием, тошнотой и рвотой.

Прекращение приема препарата Заласта должно проводиться постепенно и под наблюдением врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

- развитие или ухудшение течения уже имеющегося сахарного диабета, иногда сопровождающегося кетоацидозом (проявляется жаждой, учащенным мочеиспусканием, сухостью кожи, фруктовым запахом или запахом ацетона изо рта, болями в животе, головной болью, заторможенностью, раздражительностью, сонливостью, вялостью) и диабетической комой, в том числе со смертельным исходом;
- образование тромба, который может перекрыть просвет сосуда (тромбоэмболия).

Возможна закупорка (эмболия) легочной артерии (жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться болью за грудиной, удушьем, синюшным оттенком лица и шеи) и тромбоз глубоких вен (может проявляться отеком конечности, распирающей болью, изменением цвета кожи в месте поражения);
- кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (возможные проявления гиперчувствительности).

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

- серьезные нарушения ритма сердца – желудочковая тахикардия/фибрилляция желудочков (проявляются внезапно возникающими слабостью, головокружением, болью в груди, чувством страха или тревоги, потерей сознания), которые могут стать причиной внезапной смерти;
- лихорадка, напряжение мышц, повышенное потоотделение, нарушение ритма сердца, учащение частоты сердечных сокращений, изменение показателей артериального давления (симптомы злокачественного нейролептического синдрома);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может проявляться сильной болью в верхних отделах живота, тошнотой, слабостью, повышением температуры тела;
- распад мышечной ткани и повреждение почек (рабдомиолиз). Данное состояние может проявляться слабостью в мышцах, мышечной болью и окрашиванием мочи в красновато-коричневый цвет;
- воспаление печени (гепатит); может проявляться такими симптомами, как: общее недомогание, рвота, диарея, тупые боли в правом подреберье, увеличение печени, лихорадка, темная окраска мочи, желтушность кожи и слизистых оболочек.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- жизнеугрожающая реакция, которая может проявляться кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, а также поражением внутренних органов и другими проявлениями – тяжелая лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Заласта

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- увеличение массы тела;
- сонливость;
- снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя», сопровождающееся головокружением или обмороком (ортостатическая гипотензия);
- увеличение концентрации пролактина в крови.

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

- высокое содержание эозинофилов в крови (эозинофилия);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (лейкопения);
- низкое содержание нейтрофилов в крови (нейтропения);
- повышение концентрации холестерина в крови;
- высокая концентрация сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия);
- повышение концентрации триглицеридов в крови;
- появление сахара (глюкозы) в моче (глюкозурия);
- повышение аппетита;
- головокружение;

- чувство беспокойства, потребность постоянно двигаться и менять позу (акатизия);
- неврологический синдром, характеризующийся дрожью (тремором), скованностью движений, повышенным тонусом мышц (паркинсонизм);
- непроизвольные сокращения мышц, включая мышцы лица, языка (дискинезия);
- запор;
- сухость во рту;
- преходящее бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы) в крови, особенно в ранний период лечения;
- кожная сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- снижение либидо у мужчин и у женщин;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- усталость;
- отек;
- лихорадка;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- повышение активности гаммаглутамилтрансферазы в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

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

- судороги (при наличии судорог в прошлом или факторов риска их развития);
- сокращение отдельных групп мышц (дистония), включая отклонение глазных яблок вверх или вниз (окулогирный криз);
- непроизвольные повторяющиеся движения тела, в том числе высовывание языка, гримасничанье (поздняя дискинезия);
- потеря памяти (амнезия);
- заикание;
- нарушение речи (дизартрия);
- двигательное беспокойство, связанное с желанием двигать ногами в состоянии покоя (синдром беспокойных ног);
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- удлинение интервала QTc на электрокардиограмме;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- повышенное слюноотделение (гиперсаливация);
- повышенная реакция кожи на солнечное излучение (реакция фоточувствительности);
- выпадение волос, приводящее к частичному или полному облысению (алопеция);
- недержание мочи;
- задержка мочи;
- задержка начала мочеиспускания;
- отсутствие менструации (аменорея);
- увеличение груди;
- выделение у женщин молока вне периода грудного вскармливания (галакторея у женщин);
- увеличение грудных желез у мужчин за счет увеличения/разрастания железистой и жировой ткани в области груди (гинекомастия);

- повышение концентрации общего билирубина в крови.

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

- низкое содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкая температура тела (гипотермия);
- синдром «отмены», который может проявляться повышенным потоотделением, бессонницей, дрожью (тремором), тревогой, тошнотой, рвотой;
- длительная болезненная эрекция (приапизм).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- синдром «отмены» у новорожденных, который может проявляться следующими симптомами: возбуждение, повышенный или пониженный мышечный тонус (мышечный гипертонус или гипотонус), дрожь (тремор), сонливость, нарушение дыхания (дистресс-синдром), трудность при кормлении (нарушение сосания).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить 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
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

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Заласта

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 (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Заласта содержит

Действующим веществом является оланзапин.

Заласта, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг оланзапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (альфа-лактозы моногидрат, целлюлоза), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Заласта, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг оланзапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (альфа-лактозы моногидрат, целлюлоза), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

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

Внешний вид препарата Заласта и содержимое упаковки

Таблетки.

Заласта, 5 мг, таблетки

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с гравировкой 5. Допускаются вкрапления желтого цвета.

Заласта, 10 мг, таблетки

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с гравировкой 10. Допускаются вкрапления желтого цвета.

7 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 4 или 8 блистеров 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 и 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

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

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Июль 2026 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

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