Листок-вкладыш – информация для пациента

Зилаксера, 5 мг, таблетки
Зилаксера, 10 мг, таблетки
Зилаксера, 15 мг, таблетки
Зилаксера, 30 мг, таблетки

Действующее вещество: арипипразол

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

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

Препарат Зилаксера содержит действующее вещество арипипразол и относится к группе препаратов, называемой «психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства».

Показания к применению

Препарат Зилаксера применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Шизофрения: острые приступы и поддерживающая терапия.
- Биполярное расстройство I типа: маниакальные эпизоды и поддерживающая терапия с целью предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством I типа, недавно перенесших маниакальный или смешанный эпизод.
- Дополнение к терапии препаратами лития или вальпроевой кислоты для лечения маниакальных или смешанных эпизодов в рамках биполярного расстройства I типа при наличии психотических симптомов или без них и поддерживающая терапия с целью предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством I типа.
- Дополнение к антидепрессивной терапии при большом депрессивном расстройстве.

Способ действия препарата Зилаксера

Арипипразол – атипичный антипсихотик, взаимодействующий с широким спектром специфических рецепторов головного мозга, что обусловливает основные антипсихотические свойства арипипразола. Арипипразол способствует достижению сбалансированного влияния на функционирование нервной системы, что важно при лечении сложных психических

расстройств.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Зилаксера

Противопоказания

Не применяйте препарат Зилаксера:

- если у Вас аллергия на арипипразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- у Вас имеется сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, нарушение проводимости) или у Вас или у кого-то из Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе) было диагностировано удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- у Вас имеются факторы риска снижения артериального давления (артериальной гипотензии), такие как: обезвоживание (дегидратация), снижение объема циркулирующей крови (гиповолемия), прием препаратов, снижающих артериальное давление), в связи с риском развития резкого снижения артериального давления при переходе из положения «лежа» или «сидя» в положение «стоя» (ортостатической гипотензии), что может привести к падениям;
- у Вас имеются факторы риска повышения артериального давления (артериальной гипертензии);
- Вы относитесь к лицам пожилого возраста (65 лет и старше), страдающим потерей памяти и нарушением других умственных способностей (деменцией). Вы или Ваш опекун/родственник должны сообщить своему врачу, если у Вас когда-либо был инсульт или «мини» инсульт (цереброваскулярное заболевание);
- у Вас имеются факторы риска развития венозной тромбоэмболии;
- у Вас имеются или были в прошлом эпилепсия, судороги или заболевания, при которых возможны судороги;
- у Вас есть трудности с глотанием (это фактор риска развития аспирационной пневмонии);
- у Вас высокий показатель содержания сахара в крови (характеризуется такими симптомами, как чрезмерная жажда, выделение большого количества мочи, повышенный аппетит и слабость) или у Вас в семейном анамнезе есть диабет;
- у Вас диагностировали синдром дефицита внимания и гиперактивности;
- у Вас отмечается повышение массы тела.

<u>Суицидальное поведение</u>

Если у Вас депрессия, то у Вас иногда могут возникать мысли о смерти или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения. Необходимо время для того, чтобы лекарственные препараты начали действовать, этот период обычно составляет около двух недель, но иногда и дольше. Подобные мысли могут усиливаться, если Вы внезапно перестанете принимать лекарства.

Если у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, немедленно

обратитесь к врачу. Сообщите родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, думают ли они, что признаки депрессии у Вас усилились, или если их беспокоят изменения в Вашем поведении.

Непроизвольные движения (поздняя дискинезия)

Во время лечения могут появиться такие симптомы, как непроизвольные движения различных мышц или групп мышц. В этом случае врач может принять решение о снижении дозы или отмене препарата.

Злокачественный нейролептический синдром

На фоне приема антипсихотических препаратов, в том числе и препарата Зилаксера, может развиться злокачественный нейролептический синдром, который может проявляться повышением температуры тела, повышенным тонусом мышц, выраженным изменением настроения, болями в различных частях тела. В этом случае врач может принять решение об отмене препарата.

Патологическое влечение к азартным играм и другие нарушения контроля побуждений

При приеме арипипразола у Вас может возникнуть повышенное влечение к азартным играм, половое влечение, непреодолимое влечения к покупкам, переедание или появление потребности приема пищи независимо от чувства голода (компульсивный прием пищи) или другие побуждения и неспособность их контролировать.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваша семья заметили у Вас такое поведение, так как Вы можете нанести вред себе или окружающим. В таких случаях врач может принять решение о снижении дозы или отмене препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Зилаксера детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Зилаксера

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

Препараты для снижения артериального давления: препарат Зилаксера может усиливать действие препаратов, снижающих артериальное давление. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете препараты для контроля артериального давления.

Прием препарата Зилаксера с некоторыми другими препаратами может потребовать коррекции дозы препарата Зилаксера или других препаратов. Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты для коррекции сердечного ритма (например, хинидин, дилтиазем, флекаинид);
- антидепрессанты или растительные препараты для лечения депрессии и тревожности (например, флуоксетин, пароксетин, эсциталопрам, венлафаксин, зверобой);
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол);
- некоторые препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (например, эфавиренз, невирапин, ингибиторы протеазы, например, индинавир, ритонавир);
- противосудорожные препараты для лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон);
- некоторые антибиотики для лечения туберкулеза (рифабутин, рифампицин);

- другие препараты, повышающие уровень серотонина, например селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). Вы можете обсудить с лечащим врачом, какие препараты относятся к препаратам данной группы.

Применение препарата Зилаксера с алкоголем

Не принимайте алкоголь во время приема препарата Зилаксера.

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

Решение о возможности приема препарата Зилаксера во время беременности принимает врач. У новорожденных, матери которых принимали нейролептики в последнем триместре беременности, отмечались следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: дрожь, чрезмерное напряжение (ригидность) или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появился какой-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость, нарушение зрения и другие нежелательные реакции, ухудшающие внимание (см. раздел 4 листка-вкладыша). Это следует учитывать, когда требуется повышенное внимание, например, при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Зилаксера (таблетки 5 мг) содержит азокраситель бриллиантовый черный (Е151)

Может вызывать аллергические реакции.

Препарат Зилаксера содержит лактозу

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

3. Прием препарата Зилаксера

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Шизофрения

Рекомендуемая начальная доза – от 10 мг до 15 мг 1 раз в сутки. Поддерживающая доза – обычно 15 мг в сутки. Эффективность препарата показана в дозах от 10 мг до 30 мг в сутки.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве

Монотерапия

Рекомендуемая начальная доза – 15 мг 1 раз в сутки. Изменение дозы при необходимости производится с интервалом не менее 24 часов. Эффективность препарата показана в дозах 15–30 мг в сутки при приеме в течение 3–12 недель.

Дополнение к терапии препаратами лития или вальпроевой кислоты для лечения маниакальных или смешанных эпизодов в рамках биполярного расстройства I типа

Рекомендуемая начальная доза – от 10 мг до 15 мг 1 раз в сутки, поддерживающая доза – 15 мг в сутки. Доза может быть увеличена до 30 мг в сутки в зависимости от клинических показаний.

Дополнительная терапия при большом депрессивном расстройстве

При дополнении к антидепрессантам рекомендуемая начальная доза препарата Зилаксера – 5 мг в сутки, при необходимости и хорошей переносимости препарата врач может еженедельно увеличивать суточную дозу на 5 мг. Максимальная доза – не более 15 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется. При печеночной недостаточности препарат в дозе 30 мг в сутки следует принимать с осторожностью.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекция дозы обычно не требуется, но врач может назначить более низкие начальные дозы.

Пол

Режим дозирования одинаков для мужчин и для женщин.

Влияние курения на режим дозирования

Режим дозирования препарата Зилаксера для курящих и некурящих пациентов одинаков.

Режим дозирования при сопутствующей терапии

При одновременном применении препарата Зилаксера и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин) доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена наполовину. При отмене ингибиторов изофермента CYP3A4 доза препарата Зилаксера должна быть увеличена.

При одновременном применении препарата Зилаксера и мощных ингибиторов изофермента CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин) доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена как минимум наполовину. При отмене ингибиторов изофермента CYP2D6 доза препарата Зилаксера должна быть увеличена.

Препарат Зилаксера следует применять без изменения режима дозирования, если он назначен в качестве дополнительной терапии у пациентов с большим депрессивным расстройством.

При одновременном применении препарата Зилаксера и мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин) и CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин) доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы). При отмене ингибиторов изоферментов CYP2D6 и/или CYP3A4 доза препарата Зилаксера должна быть увеличена.

При одновременном применении препарата Зилаксера и мощных, умеренных или слабых ингибиторов изоферментов CYP2D6 и CYP3A4 доза препарата Зилаксера может быть первоначально уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы), а потом увеличена для достижения оптимального клинического результата.

При назначении препарата Зилаксера пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 первоначально доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена наполовину, а потом увеличена для достижения оптимального клинического результата. При одновременном

применении препарата Зилаксера и мощного ингибитора изофермента CYP3A4 пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы).

При одновременном применении препарата Зилаксера и потенциальных индукторов изофермента CYP3A4 (карбамазепин) доза препарата Зилаксера должна быть увеличена в 2 раза. При отмене индукторов изофермента CYP3A4 доза препарата Зилаксера должна быть уменьшена до 10–15 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, 1 раз в день, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Зилаксера по всем показаниям устанавливает врач, регулярно проводя обследование на предмет возможности отмены препарата.

Если Вы применили препарата Зилаксера больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас может повыситься артериальное давление, появиться сонливость, тахикардия, тошнота, рвота, диарея, потеря сознания.

В этом случае немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как Вам может потребоваться медицинское наблюдение и лечение.

Если Вы забыли применить препарат Зилаксера

Если Вы забыли принять препарат Зилаксера, 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 препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Зилаксера

Не прекращайте лечение только потому, что Вам стало лучше. Важно продолжать принимать препарат Зилаксера столько, сколько назначил врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции (например, резкое снижение артериального давления, потеря сознания, затруднение дыхания (анафилактические реакции), ангионевротический отек, включая припухлость языка, отек языка, отек лица, кожный зуд и крапивницу);
- повышение температуры тела, повышенный тонус мышц, выраженное изменение настроения, боль в различных частях тела (возможные признаки злокачественного нейролептического синдрома);
- попытки суицида, суицидальные мысли, завершенный суицид;
- внезапная необъяснимая смерть;
- желудочковая тахикардия типа «пируэт»;
- внезапная остановка сердца;

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое проявляется сильной болью в животе, ухудшением самочувствия, лихорадкой;
- постоянное чувство жажды, увеличение объема мочи, общая слабость, заторможенность, помутнение сознания, галлюцинации, судороги (диабетическая гиперосмолярная кома);
- жизнеугрожающее осложнение сахарного диабета, сопровождающееся тошнотой, рвотой, болями в животе (диабетический кетоацидоз);
- воспаление печени (гепатит);
- слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз);
- жизнеугрожающая реакция, проявляющаяся кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, воспалением сердечной мышцы, почек, печени и другими проявлениями – лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром);
- резкий спазм гортани со звуком или беззвучной остановкой вдоха, чувство «кома» в горле и невозможность вдохнуть, внезапная одышка, сопровождаемая кашлем или без него (ларингоспазм).

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

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

- сахарный диабет;
- бессонница;
- тревога;
- беспокойство;
- психомоторное возбуждение/постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость (акатизия);
- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения);
- тремор;
- головная боль;
- седация;
- сонливость;
- головокружение;
- нечеткость зрения;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- гиперсекреция слюнных желез;
- рвота;
- повышенная утомляемость.

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

- повышенное содержание гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- повышенная концентрация глюкозы в крови (гипергликемия);
- депрессия;
- гиперсексуальность;
- непроизвольные движения отдельных мышц или групп мышц (поздняя дискинезия);
- расстройство движений с постоянным или периодическим сокращением мышц

(дистония);
- дискомфорт в ногах и непреодолимое желание двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- двоение в глазах (диплопия);
- светобоязнь;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давление при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- икота.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- расстройство пищевого поведения со стремлением к снижению веса и отказом от еды (анорексия);
- снижение массы тела;
- увеличение массы тела;
- патологическое влечение к азартным играм;
- нарушение контроля побуждений;
- переедание;
- неконтролируемые (компульсивные) покупки;
- импульсивное влечение к перемене мест (пориомания);
- агрессия;
- возбуждение;
- нервозность;
- большой эпилептический припадок;
- серотониновый синдром, для которого характерны следующие признаки: проявляется двигательным беспокойством в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация), дрожь (тремор), кратковременные, непроизвольные, нерегулярные (без ритма) подергивания мышц или группы мышц (миоклонус) и высокая температура (гипертермия);
- внезапное отклонение глазных яблок вверх, реже вниз, на несколько минут или часов (окулогирный криз);
- урежение сердечных сокращений (брадикардия);
- удлинение интервала QT;
- желудочковые аритмии;
- венозная тромбоэмболия (включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен);
- постоянное повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- обморок;
- воспаление легких, возникшее в результате случайного попадания в нижние дыхательные пути содержимого ротоглотки или желудка (аспирационная пневмония);
- спазм ротоглотки;
- нарушение глотания (дисфагия);
- диарея;
- дискомфорт в животе;
- дискомфорт в желудке;
- печеночная недостаточность;

- желтуха;
- повышение активности аланинаминотрансферазы в крови;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы в крови;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- кожная сыпь;
- повышенная реакция кожи на солнце (реакция фоточувствительности);
- выпадение волос (алопеция);
- повышенное потоотделение;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышенный тонус (ригидность) мышц;
- недержание мочи;
- задержка мочи;
- возбуждение, повышенный или пониженный мышечный тонус, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром, нарушения при кормлении (синдром «отмены» у новорожденных);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- нарушения терморегуляции (например, низкая температура (гипотермия), высокая температура (пиретическая реакция));
- боль в грудной клетке;
- периферические отеки;
- повышение концентрации глюкозы в крови;
- повышение уровня гликозилированного гемоглобина;
- колебания концентрации глюкозы в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним 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

5. Хранение препарата Зилаксера

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.

Для таблеток 5 мг

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света.

Для таблеток 10 мг, 15 мг, 30 мг

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 Зилаксера содержит

Действующим веществом является арипипразол.

Зилаксера, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг арипипразола (в виде арипипразола фумарата/арипипразола гемифумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, краситель синий [краситель синий патентованный (Е131), краситель бриллиантовый черный (Е151)], магния стеарат.

Зилаксера, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг арипипразола (в виде арипипразола фумарата/арипипразола гемифумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, краситель железа оксид красный (Е172), магния стеарат.

Зилаксера, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 мг арипипразола (в виде арипипразола фумарата/арипипразола гемифумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, краситель железа оксид желтый (Е172), магния стеарат.

Зилаксера, 30 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 30 мг арипипразола (в виде арипипразола фумарата/арипипразола гемифумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, краситель железа оксид красный (Е172), магния стеарат.

Препарат Зилаксера содержит лактозу, азокраситель бриллиантовый черный (Е151) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Зилаксера и содержимое упаковки

Таблетки.

Зилаксера, 5 мг, таблетки

Капсуловидные, слегка двояковыпуклые таблетки, светло-голубого цвета с мраморностью и возможными темными вкраплениями.

Зилаксера, 10 мг, таблетки

Капсуловидные, слегка двояковыпуклые таблетки, бледно-розового цвета с мраморностью и темными вкраплениями.

Зилаксера, 15 мг, таблетки

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с фаской, бледно-желтого цвета с мраморностью и возможными темными вкраплениями.

Зилаксера, 30 мг, таблетки

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с фаской, бледно-розового цвета с мраморностью и темными вкраплениями.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

2 или 4 блистера 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

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

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

Май 2026 г.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза 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).