ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРИФОН® РЕТАРД

(ARIFON® RETARD)

Склад:

діюча речовина: індапамід (indapamide);

1 таблетка містить 1,5 мг індапаміду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза (Е 464), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний (Е 551), магнію стеарат (Е 470 В), титану діоксид (Е 171), гліцерин (Е 422), макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Діуретики з помірно вираженою діуретичною активністю, за виключенням тіазидів. Сульфонаміди, прості. Індапамід. Код АТХ С03В А11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Індапамід – сульфонамідний діуретик з індоловим кільцем, що фармакологічно споріднений із тіазидними діуретиками та призначається для лікування артеріальної гіпертензії.

Індапамід діє на рівні нирок і судин.

Індапамід інгібує реабсорбцію натрію у кортикальному сегменті нирок. Це підвищує екскрецію натрію та хлоридів у сечу і меншою мірою – калію та магнію, підвищуючи таким чином діурез.

Фармакодинамічні ефекти

Клінічні дослідження II–III фази із застосуванням індапаміду як монотерапії продемонстрували, що антигіпертензивний ефект індапаміду триває протягом 24 годин. Діуретичний ефект був помірним. Антигіпертензивна дія індапаміду пов’язана із покращенням еластичності артерій та

зменшенням резистентності артеріол і загального периферичного опору судин.

Індапамід зменшує гіпертрофію лівого шлуночка.

При перевищенні рекомендованої дози терапевтичний ефект тіазидів та тіазидоподібних діуретиків не збільшується, тоді як кількість небажаних явищ зростає. Якщо лікування є недостатньо ефективним, підвищувати дозу не рекомендується.

Як було показано у дослідженнях різної тривалості (короткої, середньої та довгої) з участю пацієнтів із артеріальною гіпертензією, індапамід:

- не впливає на метаболізм ліпідів (тригліцериди, холестерин ліпопротеїдів низької щільності та холестерин ліпопротеїдів високої щільності),
- не впливає на метаболізм вуглеводів, навіть у хворих на цукровий діабет та з артеріальною гіпертензією.

Індапамід діє на рівні судин шляхом:

- зменшення скоротливої здатності гладких м'язів судин, що пов'язано зі змінами трансмембранного обміну іонів (головним чином кальцію);
- стимуляції синтезу простагландину PGE_2 та простацикліну PGI_2 (вазодилататор та інгібітор агрегації тромбоцитів).

Фармакокінетика.

1,5 мг індапаміду міститься у таблетці пролонгованої дії, створеної на основі матриксу. Розподілення індапаміду в системі матриксу забезпечує його рівномірне вивільнення з таблетки.

Абсорбція

Вивільнена фракція індапаміду швидко та повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Прийом їжі дещо підвищує швидкість абсорбції, але не впливає на кількість препарату, що всмокталася.

Максимальна концентрація у плазмі крові після прийому одноразової дози досягається приблизно через 12 годин, подальше застосування препарату зменшує коливання рівня індапаміду у плазмі крові у міждозовому інтервалі. Існують інтраіндивідуальні коливання.

Розподіл

Зв'язування з протеїнами плазми крові – 79 %.

Період напіввиведення становить від 14 до 24 годин (у середньому 18 годин).

Рівень стабільної концентрації досягається через 7 днів. Регулярне застосування не спричиняє кумуляції.

Виведення

Індапамід виводиться із сечею (70 % від дози) та фекаліями (22 %) у вигляді неактивних метаболітів.

Пацієнти високого ризику

У пацієнтів із нирковою недостатністю фармакокінетичні параметри не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

АРИФОН® РЕТАРД показаний при есенціальній гіпертензії у дорослих.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших сульфонамідів або до будь-яких допоміжних речовин;

- тяжка ниркова недостатність;

- печінкова енцефалопатія або тяжке порушення функції печінки;

- гіпокаліємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації

Літій. Можливе підвищення рівня літію у плазмі крові та поява симптомів передозування, як і при безсольовій дієті (зниження екскреції літію з сечею). Якщо потрібне призначення діуретика, необхідно провести ретельний моніторинг рівня літію у плазмі крові та адаптувати дозу літію.

Комбінації, що потребують обережності

Препарати, що можуть спричинити виникнення пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует», такі як (перелік не є повним):

· антиаритмічні препарати класу Ia (наприклад квінідин, гідроквінідин, дизопірамід);

· антиаритмічні препарати класу III (наприклад аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід, бретилій);

· деякі антипсихотичні препарати:

o фенотіазини (наприклад хлорпромазин, ціамемазин, левомепромазин, тіоридазин, трифлуоперазин);

o бензаміди (наприклад амісульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд);

o бутирофенони (наприклад дроперидол, галоперидол);

· інші антипсихотики (наприклад пімозид);

· інші лікарські засоби: (наприклад бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин внутрішньовенний, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін внутрішньовенний, метадон, астемізол, терфенадин).

При застосуванні індапаміду з вищезазначеними лікарськими засобами підвищується ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes* – пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (гіпокаліємія є фактором ризику).

Перед призначенням такої комбінації слід перевірити рівень калію та у разі необхідності відкоригувати його. Слід контролювати клінічний стан пацієнтів, електроліти плазми та ЕКГ. При наявності гіпокаліємії рекомендовано призначати препарати, що не спричиняють виникнення *torsades de pointes.*

Нестероїдні протизапальні препарати (для системного призначення), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази 2, великі дози ацетилсаліцилової кислоти (≥ 3 г/добу):

· можуть зменшувати антигіпертензивний ефект індапаміду;

· у зневоднених пацієнтів підвищується ризик виникнення гострої ниркової недостатності (через зниження гломерулярної фільтрації). Перед початком лікування необхідно відновити водний баланс та перевірити функцію нирок.

Інгібітори АПФ. Можливе виникнення раптової артеріальної гіпотензії та/або гострої ниркової недостатності у пацієнтів зі зниженим рівнем натрію (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії).

Артеріальна гіпертензія. Якщо попереднє застосування діуретика викликало зниження рівня натрію, необхідно за 3 доби до початку лікування інгібітором ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) припинити прийом діуретика та потім при необхідності відновити терапію діуретиком або розпочати прийом інгібітору АПФ з низької початкової дози із подальшим поступовим її підвищенням.

При *застійній серцевій недостатності* застосування інгібітору АПФ слід розпочинати з мінімальної дози, та, можливо, після зниження дози попередньо призначеного діуретика, що виводить калій.

У будь-якому випадку необхідно проводити контроль функції нирок (креатиніну плазми) протягом перших тижнів лікування інгібітором АПФ.

Препарати, що можуть спричинити виникнення гіпокаліємії: глюко- та мінералокортикоїди (для системного призначення), амфотерицин В (внутрішньовенний), тетракозактид, проносні препарати, що стимулюють перистальтику, підвищують ризик виникнення гіпокаліємії (адитивний ефект). Слід контролювати та при необхідності проводити корекцію рівня калію у плазмі крові, особливу увагу слід приділяти одночасній терапії із серцевими глікозидами. Рекомендується призначати проносні препарати, що не стимулюють перистальтику.

Препарати наперстянки.

Гіпокаліємія та/або гіпомагніємія сприяє токсичній дії наперстянки. Рекомендується проводити моніторинг рівня калію, магнію у плазмі крові та ЕКГ-контроль, а у разі необхідності – коригування лікування.

Баклофен посилює антигіпертензивну дію препарату. На початку терапії необхідно відновити водно-електролітний баланс та контролювати функцію нирок у пацієнта.

Комбінації, що потребують особливої уваги

Алопуринол. Одночасне застосування з індапамідом може призвести до підвищення частоти виникнення реакцій гіперчутливості до алопуринолу.

Комбінації, що потребують уваги

Калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен). Якщо існує доцільність призначення такої комбінації деяким пацієнтам, не виключається можливість виникнення гіпокаліємії або гіперкаліємії (особливо у хворих на цукровий діабет або із нирковою недостатністю). Слід проводити моніторинг калію у плазмі крові, ЕКГ-контроль та при необхідності коригувати терапію.

Метформін. Підвищується ризик виникнення молочнокислого ацидозу у разі розвитку функціональної ниркової недостатності внаслідок прийому діуретиків, особливо петльових. Не слід призначати метформін, якщо рівень креатиніну у плазмі крові перевищує 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків та 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

Йодоконтрастні засоби. У разі дегідратації, спричиненої прийомом діуретиків, збільшується ризик розвитку гострої ниркової недостатності, особливо при застосуванні великих доз йодоконтрастних засобів. Необхідно відновити водний баланс до призначення йодоконтрастних засобів.

Іміпраміноподібні антидепресанти, нейролептики. Посилення антигіпертензивного ефекту та ризику розвитку ортостатичної гіпотензії за рахунок адитивного ефекту.

Солі кальцію. Можливе виникнення гіперкальціємії внаслідок зниження елімінації кальцію нирками.

Циклоспорин, такролімус. Ризик підвищення креатиніну у плазмі крові без впливу на рівень циркулюючого циклоспорину, навіть у разі відсутності зниження рівня води/натрію.

Кортикостероїди, тетракозактид (системної дії). Зменшення антигіпертензивної дії індапаміду внаслідок затримки води та іонів натрію під впливом кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Пацієнти із порушенням функції печінки

У пацієнтів із порушенням функції печінки застосування тіазидоподібних діуретиків, особливо у разі дисбалансу електролітів, може спричинити виникнення печінкової енцефалопатії, яка може прогресувати до печінкової коми. У такому випадку прийом діуретиків слід негайно

припинити.

Світлочутливість

Повідомлялося про випадки реакцій світлочутливості у пацієнтів, які приймали тіазидні та тіазидоподібні діуретики (див. розділ «Побічні реакції»). При виникненні таких реакцій лікування діуретиками рекомендовано припинити. Якщо є необхідність у повторному призначенні діуретиків, слід захистити вразливі ділянки тіла від сонця або від джерел штучного ультрафіолету.

Допоміжні речовини

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, загальним дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Баланс води та електролітів

Натрій у плазмі крові

Необхідно контролювати рівень натрію у плазмі крові перед початком лікування та регулярно під час лікування. Зниження рівня натрію у плазмі крові може бути спочатку безсимптомним, тому регулярний моніторинг є необхідним. Моніторинг рівня натрію слід проводити частіше у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки. Будь-який діуретик може спричинити виникнення гіпонатріємії, що іноді має серйозні наслідки. Гіпонатріємія із гіповолемією може призвести до виникнення дегідратації та ортостатичної гіпотензії; супутня втрата іонів хлору може спричинити вторинний компенсаторний метаболічний алкалоз (частота та вираженість цього явища низькі).

Калій у плазмі крові

Зниження рівня калію плазми крові із виникненням гіпокаліємії є основним ризиком при застосуванні тіазидних та тіазидоподібних діуретиків. Гіпокаліємія може бути причиною м’язових розладів. Надходила інформація про виникнення рабдоміолізу, переважно з супутньою тяжкою гіпокаліємією. Імовірність розвитку гіпокаліємії (< 3,4 ммоль/л) має бути попереджена у певних категорій пацієнтів високого ризику, таких як пацієнти літнього віку, пацієнти, які недостатньо харчуються, та/або пацієнти, які приймають багато медикаментів, пацієнти із цирозом печінки, що супроводжується набряками та асцитом, пацієнти з ішемічною хворобою серця та пацієнти з серцевою недостатністю. У таких випадках гіпокаліємія підвищує кардіотоксичність серцевих глікозидів та ризик виникнення аритмій.

Пацієнти, які мають подовжений інтервал QT вродженого або ятрогенного генезу, також належать до групи ризику. Гіпокаліємія, як і брадикардія, можуть сприяти розвитку тяжких порушень серцевого ритму, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует», що може призвести до летального наслідку.

В усіх вищезазначених випадках необхідний частіший контроль рівня калію у крові. Перший аналіз має бути здійснений протягом 1-го тижня лікування.

У разі виявлення гіпокаліємії слід провести її корекцію. Гіпокаліємія, що виникла у зв’язку з низькою концентрацією магнію в сироватці крові, може бути рефрактерною до лікування, якщо не проводиться корекція рівня магнію в сироватці крові.

Магній у плазмі крові

Було показано, що тіазиди та пов'язані з ними діуретики, включаючи індапамід, збільшують екскрецію магнію з сечею, що може спричинити гіпомагніємію (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Кальцій у плазмі крові

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики можуть зменшувати екскрецію кальцію із сечею та призводити до незначного і тимчасового підвищення рівня кальцію у плазмі крові. Виражена гіперкальціємія може бути наслідком попереднього недіагностованого гіперпаратиреоїдизму. У такому разі лікування слід припинити та обстежити функцію паратиреоїдних залоз.

Глюкоза крові

У хворих на цукровий діабет важливо контролювати глюкозу в крові, особливо при наявності гіпокаліємії.

Сечова кислота

У пацієнтів із підвищеним рівнем сечової кислоти можлива тенденція до підвищення кількості нападів подагри.

Функція нирок та діуретики

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики найбільш ефективні, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення є незначними (креатинін плазми крові < 25 мг/л, тобто 220 мкмоль/л у дорослих). У пацієнтів літнього віку креатинін у плазмі крові має бути на рівні, що відповідає віку, масі тіла та статі. Гіповолемія, пов'язана із втратою води та натрію внаслідок застосування діуретиків, на початку лікування спричиняє зниження гломерулярної фільтрації. Це може призвести до підвищення рівня сечовини та креатиніну у крові. Така транзиторна функціональна ниркова недостатність не має наслідків в осіб із нормальною функцією нирок, але може погіршити існуючу ниркову недостатність.

У *спортсменів* індапамід може спричинити позитивну реакцію при проведенні допінг-контролю.

Хоріоїдальний випіт, гостра міопія (короткозорість) та вторинна закритокутова глаукома. Препарати, що містять сульфонамід або похідні сульфонаміду можуть викликати ідіосинкратичну реакцію, що спричиняє хоріоїдальний випіт з дефектом зорового поля, транзиторною міопією та гостру закритокутову глаукому. Симптоми включають гострий початок зниження гостроти зору або біль в оці і, як правило, виникають протягом декількох годин або тижнів з початку застосування препарату. Нелікована гостра закритокутова глаукома може призвести до постійної втрати зору. Основне лікування – це якнайшвидше припинити застосування лікарських засобів. Якщо внутрішньоочний тиск залишається неконтрольованим, можливо, необхідно застосувати оперативні медикаментозні або хірургічні методи лікування. Факторами ризику розвитку гострої закритокутової глаукоми може бути алергія на сульфонамід або пеніцилін в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування індапаміду вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків). Наслідком тривалого застосування тіазидного діуретика під час III триместру вагітності може бути зниження об'єму циркулюючої крові вагітної жінки та матково-плацентарного кровонаповнення, що може спричинити фетоплацентарну ішемію і затримку розвитку плода. Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого токсичного впливу на репродуктивність. Як запобіжний захід бажано уникати застосування індапаміду під час вагітності.

Годування груддю

Дані щодо проникнення індапаміду/метаболітів у грудне молоко недостатні. Можуть розвинутися гіперчутливість до похідних сульфонамідів та гіпокаліємія. Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна. Індапамід належить до тіазидоподібних діуретиків, застосування яких під час годування груддю пов'язують зі зменшенням або навіть пригніченням лактації. Індапамід не рекомендований у період годування груддю.

Фертильність

Дослідження репродуктивної токсичності показали відсутність впливу на фертильність самців та самок щурів. Впливу на фертильність людини не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

АРИФОН® РЕТАРД не впливає на пильність. Але у разі виникнення небажаних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»), у тому числі симптомів, пов'язаних зі зниженням артеріального тиску, особливо на початку лікування або у разі застосування у комбінації з іншим антигіпертензивним засобом, здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами може бути порушеною.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Дозування

1 таблетка на добу, бажано вранці. Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи водою.

Застосування більш високих доз препарату не призводить до збільшення антигіпертензивного ефекту, але діуретичний ефект зростає.

Особливі групи пацієнтів

Ниркова недостатність (див. розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання»)

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосування препарату протипоказане. Тіазидні та тіазидоподібні діуретики найбільш ефективні, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення є незначними.

Літній вік (див. розділ «Особливості застосування»)У пацієнтів літнього віку креатинін у плазмі крові має бути на рівні, що відповідає віку, масі тіла та статі. Пацієнтам літнього віку АРИФОН® РЕТАРД можна призначати, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення є незначними.

Печінкова недостатність (див. розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання»)

У разі тяжкого порушення функції печінки лікування препаратом протипоказане.

Діти.

Безпеку та ефективність застосування препарату АРИФОН® РЕТАРД дітям не встановлено. Дані відсутні.

Передозування.

Симптоми

Симптоми передозування перш за все мають прояви водно-електролітних порушень (гіпонатріємія, гіпокаліємія). Клінічно можливе виникнення нудоти, блювання, артеріальної гіпотензії, судом, сонливості, запаморочення (вертиго), сплутаності свідомості, поліурії або олігурії аж до анурії (що спричинена гіповолемією).

Лікування

Заходи першої допомоги включають швидке виведення препарату шляхом промивання шлунка та/або призначенням активованого вугілля із подальшим відновленням водно-електролітного балансу в умовах стаціонару.

Побічні реакції.

Найбільш часто повідомлялося про такі побічні реакції: гіпокаліємія, реакції гіперчутливості, переважно дерматологічні, у осіб зі схильністю до алергічних та астматичних реакцій та макулопапульозних висипань.

Під час лікування індапамідом спостерігалися нижчезазначені побічні явища з такою частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (≥ 1/100000, < 1/10000), частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

Системи органів за класифікацією MedDRA	Побічні реакції	Частота
З боку системи крові та лімфатичної системи	Агранулоцитоз	Дуже рідко
	Апластична анемія	Дуже рідко
	Гемолітична анемія	Дуже рідко
	Лейкопенія	Дуже рідко
	Тромбоцитопенія	Дуже рідко
З боку метаболізму та обміну речовин	Гіперкальціємія	Дуже рідко
	Гіпокаліємія (див. розділ «Особливості застосування»)	Часто
	Гіпонатріємія (див. розділ «Особливості застосування»)	Нечасто
	Гіпохлоремія	Рідко
	Гіпомагніємія	Рідко
З боку нервової системи	Запаморочення (вертиго)	Рідко
	Втомлюваність	Рідко
	Головний біль	Рідко
	Парестезія	Рідко
	Непритомність	Частота невідома
З боку органів зору	Міопія	Частота невідома
	Хоріоїдальний випіт	Частота невідома
	Розмитість зору	Частота невідома
	Порушення зору	Частота невідома
	Гостра закритокутова глаукома	Частота невідома
З боку серця	Аритмія	Дуже рідко
	Пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (*torsades de pointes*), що може призвести до летального наслідку (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)	Частота невідома
З боку судинної системи	Артеріальна гіпотензія	Дуже рідко
З боку травної системи	Блювання	Нечасто
	Нудота	Рідко
	Запор	Рідко
	Сухість у роті	Рідко
	Панкреатит	Дуже рідко
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки	Дуже рідко
	При печінковій недостатності можливе виникнення печінкової енцефалопатії (див. розділи «Особливості застосування», «Протипоказання»)	Частота невідома
	Гепатит	Частота невідома

Розлади з боку шкіри та її похідних	Реакції гіперчутливості	Часто
	Макулопапульозні висипання	Часто
	Пурпура	Нечасто
	Ангіоневротичний набряк	Дуже рідко
	Кропив’янка	Дуже рідко
	Токсичний епідермальний некроліз	Дуже рідко
	Синдром Стівенса – Джонсона	Дуже рідко
	Можливе загострення існуючого гострого системного червоного вовчака	Частота невідома
	Реакції фоточутливості (див. розділ «Особливості застосування»)	Частота невідома
З боку нирок та сечовидільної системи	Ниркова недостатність	Дуже рідко
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	Спазми м’язів М’язова слабкість Міалгія Рабдоміоліз	Частота невідома Частота невідома Частота невідома Частота невідома
Порушення репродуктивної системи та молочної залози	Еректильна дисфункція	Нечасто
Дослідження	Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)	Частота невідома
	Підвищення рівня глюкози крові (див. розділ «Особливості застосування»)	Частота невідома
	Підвищення рівня сечової кислоти в крові (див. розділ «Особливості застосування»)	Частота невідома
	Підвищення рівня печінкових ферментів	Частота невідома

Опис окремих побічних реакцій

Під час досліджень II та III фаз порівняння 1,5 та 2,5 мг індапаміду аналіз рівня калію в плазмі показав дозозалежний вплив індапаміду:

· Індапамід 1,5 мг: калій у плазмі крові < 3,4 ммоль/л спостерігався у 10 % пацієнтів та

< 3,2 ммоль/л у 4 % пацієнтів після 4–6 тижнів лікування. Через 12 тижнів лікування середнє зниження рівня калію в плазмі крові становило 0,23 ммоль/л.

- Індапамід 2,5 мг: калій у плазмі крові < 3,4 ммоль/л спостерігався у 25 % пацієнтів та

< 3,2 ммоль/л у 10 % пацієнтів після 4–6 тижнів лікування. Через 12 тижнів лікування середнє зниження рівня калію в плазмі крові становило 0,41 ммоль/л.

Звіт про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі до 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону (для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща).

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону (для виробників Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція та Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторії Серв’є Індастрі/

Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/

905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

Виробник.

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія/

Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland.

Виробник.

АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ/

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Аннопол 6Б, Варшава, 03-236, Польща/

ul. Annopol 6B, Warszawa, 03-236, Poland.

Заявник.

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є/

LES LABORATOIRES SERVIER.

Місцезнаходження заявника.

50 рю Карно, 92284 Сюрен седекс, Франція/

50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France.

У разі виникнення запитань звертайтесь до ТОВ «Серв’є Україна» за тел. (044) 490 3441.