

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Сертикан<sup>®</sup>, 0,25 мг, таблетки****Сертикан<sup>®</sup>, 0,5 мг, таблетки****Сертикан<sup>®</sup>, 0,75 мг, таблетки****Сертикан<sup>®</sup>, 1 мг, таблетки**

действующее вещество: эверолимус

**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. 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 Сертикан<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертикан<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Сертикан<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сертикан<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Сертикан<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Сертикан<sup>®</sup> содержит действующее вещество эверолимус, которое принадлежит к группе лекарственных средств, называемых иммунодепрессантами.

**Показания к применению**

Препарат Сертикан<sup>®</sup> применяют для предотвращения отторжения трансплантированной почки, сердца или печени у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Препарат Сертикан<sup>®</sup> следует применять вместе с другими иммунодепрессантами, в частности циклоспорином в форме микроэмульсии при трансплантации почки и сердца или такролимусом при трансплантации печени и кортикостероидами.

**Мониторинг во время лечения препаратом Сертикан<sup>®</sup>**

Регулярные медицинские осмотры, включая анализы крови и мочи необходимы для того, чтобы Ваш врач оценил работу трансплантированного органа, выявил возможные нежелательные реакции на лекарственные препараты и адаптировал дозировки препаратов, которые Вы принимаете, для достижения наилучшего результата лечения.

Анализ крови позволяет врачу определить в ней уровень принимаемых Вами лекарственных препаратов (эверолимус, циклоспорин, такролимус), проверить работу почек, уровень сахара и холестерина в крови.

Определение белков в образце мочи также помогает врачу оценить работу почек.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертикан®**

Препарат Сертикан® может назначать только врач с опытом работы в области трансплантологии. Внимательно следуйте указаниям Вашего врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

### **Противопоказания:**

#### **Не принимайте препарат Сертикан®:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на эверолимус, сиролимус или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Сертикан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас развиваются следующие из нижеперечисленных симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу:**

- отек лица, губ, горла или языка, или неожиданное затруднение глотания или дыхания;
- постоянные или ухудшающиеся симптомы со стороны легких/дыхательной системы, такие как кашель, затрудненное дыхание или хрипы;
- кожные кровоподтеки, возникающие без очевидной причины;
- боль, грыжа, необычное ощущение тепла, отек или выделения в месте операции;
- резкое снижение объема мочи, особенно если оно сопровождается болью в месте расположения трансплантированной почки.

Лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как препарат Сертикан®, снижают способность Вашего организма бороться с инфекцией. Обратитесь к врачу или в центр трансплантации в случае лихорадки, недомогания или местных симптомов, таких как кашель, жжение при мочеиспускании, если они сильно выражены или

продолжаются в течение нескольких дней.

Если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью или ранее Вы перенесли заболевание, которое могло повлиять на печень, сообщите об этом Вашему врачу, так как может потребоваться изменить дозу препарата Сертикан<sup>®</sup>, которую Вы принимаете.

Многие лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Сертикан<sup>®</sup>. Пожалуйста, сообщите Вашему врачу о любых других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, особенно если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие рифампицин, рифабутин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин или ритонавир. Может потребоваться изменение дозы препарата Сертикан<sup>®</sup>.

Лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как препарат Сертикан<sup>®</sup>, повышают риск развития рака, особенно рака кожи и лимфоидной ткани. Поэтому Вам следует ограничить воздействие солнечного света и УФ-излучения, надевая соответствующую защитную одежду и часто нанося солнцезащитный крем с высоким фактором защиты.

Ваш врач будет контролировать Вашу функцию почек, уровень холестерина и глюкозы в крови, а также повышение уровня белка в моче.

Если Вы испытываете респираторные симптомы (например, кашель, затрудненное дыхание и хрипы), сообщите об этом Вашему врачу. Врач определит, нужно ли Вам продолжать прием препарата Сертикан<sup>®</sup> и как это делать, и/или нужно ли Вам принимать другие лекарственные препараты для улучшения состояния.

Препарат Сертикан<sup>®</sup> может снижать качество спермы у мужчин, снижая их способность зачать ребенка. Эффект, как правило, обратим. Пациенты мужского пола, желающие завести детей, должны обсудить лечение со своим врачом.

### **Препарат Сертикан<sup>®</sup> содержит лактозу**

Если Ваш врач сказал, что у Вас непереносимость определенных сахаров (глюкозы, галактозы, лактозы), поговорите со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Сертикан<sup>®</sup>. Препарат Сертикан<sup>®</sup> содержит лактозу.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения

препарата Сертикан® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)**

Опыт применения препарата Сертикан® у пациентов пожилого возраста ограничен.

### **Другие препараты и препарат Сертикан®**

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

Некоторые препараты могут нарушать действие препарата Сертикан®. В особенности, Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- Иммунодепрессанты, кроме циклоспорина в форме микроэмульсии, такролимуса или кортикостероидов.
- Антибиотики или противогрибковые препараты, используемые для лечения инфекций, например эритромицин, кларитромицин, телитромицин, или флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол.
- Препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин или рифабутин.
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – препарат растительного происхождения, используемый для лечения депрессии и других состояний.
- Противосудорожные препараты, такие как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал.
- Блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, никардипин, дилтиазем, используемые для лечения заболеваний сердца или повышенного давления крови.
- Ингибиторы протеазы, такие как нелфинавир, индинавир, ампренавир, препараты для лечения ВИЧ-инфекций, такие как ритонавир, эфавиренз, невирапин, используемые для лечения СПИДа.
- Мидазолам, препарат, используемый в качестве седативного средства до или во время операции или других медицинских процедур.
- Октреотид, препарат, используемый для лечения акромегалии, редкого гормонального нарушения, вызывающего увеличение мягких тканей кистей, стоп, огрубение черт лица из-за избытка гормона роста.
- Препараты, которые используются для снижения повышенного уровня холестерина в крови, например, аторвастатин и правастатин.

Если Вам необходима вакцинация, сначала посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Препарат Сертикан® с пищей и напитками**

Принимайте препарат Сертикан® или всегда с пищей или всегда без нее. Не принимайте

препарат Сертикан® с грейпфрутами или грейпфрутовым соком, так как это может нарушить работу определенных ферментов в организме, что может повлиять на эффективность препарата Сертикан®.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность и грудное вскармливание

Перед приемом какого-либо лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нельзя принимать препарат Сертикан® во время беременности, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это явно необходимо. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом своему лечащему врачу, чтобы обсудить с ним потенциальный риск приема препарата Сертикан® во время беременности.

Пациенткам, принимающим препарат Сертикан®, следует прекратить грудное вскармливание.

#### Женщины с сохраненной репродуктивной функцией

Вы должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Сертикан® и в течение 8 недель после прекращения лечения. Если Вы не уверены или думаете, что можете забеременеть, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Сертикан®.

#### Мужчины с сохраненной репродуктивной функцией

Препарат Сертикан® может оказывать влияние на фертильность мужчин. Препарат Сертикан® может снижать качество спермы у мужчин, снижая их способность зачать ребенка. Эффект, как правило, обратим. Пациенты мужского пола, желающие завести детей, должны обсудить лечение со своим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния препарата Сертикан® на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводились.

### **3. Прием препарата Сертикан®**

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

Ваш врач определит, какую именно дозу препарата Сертикан® Вам следует принять и когда

это делать. Внимательно следуйте инструкциям лечащего врача и никогда не меняйте дозу самостоятельно. Не превышайте рекомендуемую дозу.

### **Рекомендуемая доза**

#### Трансплантация почки и сердца

Общая рекомендуемая суточная доза препарата Сертикан® составляет 0,75 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) вместе с циклоспорином в форме микроэмульсии.

Первая доза препарата Сертикан® должна быть принята как можно скорее после трансплантации.

#### Трансплантация печени

Общая рекомендуемая доза препарата Сертикан® составляет 1 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) вместе с такролимусом.

Первая доза препарата Сертикан® должна быть принята приблизительно через 4 недели после трансплантации.

Ваша доза может быть скорректирована в зависимости от уровня содержания препарата Сертикан® в крови и клинических симптомов. Ваш лечащий врач должен проводить регулярные анализы крови для измерения уровня содержания препарата Сертикан®.

Не переходите с приема препарата Сертикан® в форме диспергируемых таблеток на прием препарата Сертикан® в форме таблеток, не сообщив об этом врачу.

### **Путь и способ введения**

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, не дробить перед использованием, запивать стаканом воды. Препарат Сертикан® можно принимать независимо от приема пищи, но или всегда с пищей, или всегда без нее.

Не принимайте препарат Сертикан® вместе с грейпфрутами или грейпфрутовым соком.

### **Продолжительность терапии**

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам нужна иммуносупрессия, чтобы предотвратить отторжение трансплантированного органа.

### **Если Вы приняли препарата Сертикан® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, или если кто-то случайно принял Ваше лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

### **Если Вы забыли принять препарат Сертикан®**

Если Вы забыли принять препарат Сертикан®, примите его сразу, как только вспомнили об

этом, затем продолжайте прием в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Сертикан®**

Прекращение лечения препаратом Сертикан® может повысить вероятность отторжения трансплантированного органа. Не прекращайте принимать препарат Сертикан®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Поскольку препарат Сертикан® принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, нежелательные реакции не всегда с уверенностью можно связать именно с приемом препарата Сертикан®.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- **Воспаление легких:** немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы испытываете постоянные или ухудшающиеся симптомы со стороны легких/дыхательной системы, такие как кашель, затрудненное дыхание или хрипы. Это может указывать на наличие у Вас воспаления легких, которое может быть опасно для жизни. Ваш лечащий врач может принять решение прекратить лечение препаратом Сертикан® или добавить другое лекарство, чтобы помочь устранить данную нежелательную реакцию.
- **Инфекция:** препарат Сертикан® может повысить риск заражения инфекциями (инфекции органов грудной клетки, инфекции мочевыводящих путей, вирусные или грибковые инфекции общего характера). Эти инфекции могут быть серьезными или опасными для жизни. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если у Вас повышенная температура, кашель, озноб или другие признаки инфекции, так как Вам может понадобиться срочное лечение.

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- **Ангioneвротический отек:** препарат Сертикан® может вызвать ангионевротический отек, который обычно проявляется неожиданным отеком лица, губ, языка или горла. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, так как это может привести к затруднениям при глотании и дыхании, что может быть опасным для жизни.



- **Тромботическая микроангиопатия:** это посттрансплантационное нарушение, которое может возникнуть при приеме препарата Сертикан®. Оно вызывает резкое снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоциты помогают останавливать кровотечение). **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если заметите самопроизвольно и без очевидной причины возникающие кровоподтеки или кровотечения.
- **Тромбоз сосудов трансплантированной почки:** это внезапная закупорка кровеносных сосудов, питающих пересаженную почку. Обычно это происходит в течение первого месяца после трансплантации. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если у Вас значительное снижение выработки мочи, особенно, если оно сопровождается болью в месте расположения трансплантированной почки.

Если Вы испытываете какие-либо серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сертикан®.**

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

- Инфекции (вирусные, бактериальные и грибковые)
- Инфекции нижних дыхательных путей, такие как инфекции легких и пневмония
- Инфекции верхних дыхательных путей, такие как воспаление глотки и насморк
- Инфекции мочевыводящих путей
- Анемия (снижение количества эритроцитов)
- Снижение количества тромбоцитов в крови, что может приводить к кровотечениям и/или кровоподтекам под кожей
- Повышение уровня некоторых жиров в крови (липидов, холестерина и триглицеридов)
- Снижение уровня калия в крови
- Снижение количества лейкоцитов (повышает риск развития инфекции)
- Проблемы с засыпанием (бессонница)
- Чувство тревоги
- Головная боль
- Скопление жидкости в сумке вокруг сердца, что в тяжелых случаях может снизить способность сердца перекачивать кровь
- Венозный тромбоз (закупорка крупной вены тромбом)
- Скопление жидкости в легких/грудной полости, что в тяжелых случаях может привести



к одышке

- Кашель
- Одышка
- Диарея
- Тошнота
- Рвота
- Впервые выявленный сахарный диабет (повышение уровня сахара в крови)
- Повышенное давление крови
- Боль в животе
- Боль
- Отек (скопление жидкости в тканях)
- Осложненное заживление ран
- Лихорадка

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

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

- Заражение крови
- Раневая инфекция
- Рак и доброкачественные опухоли
- Рак лимфатической ткани (лимфома/посттрансплантационный лимфопролиферативный синдром)
- Учащенное сердцебиение
- Носовое кровотечение
- Боль в суставах
- Боль в мышцах
- Боль в области ротоглотки
- Акне
- Тромбоз сосудов трансплантированной почки (внезапная закупорка кровеносных сосудов, питающих пересаженную почку, что может привести к потере трансплантата)
- Одновременное снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (симптомы могут включать в себя слабость, кровоподтеки и частые инфекции)
- Киста, содержащая лимфатическую жидкость
- Отек лица, губ, рта, языка или горла, часто сопровождающийся сыпью и зудом
- Воспаление поджелудочной железы (симптомы могут включать сильную боль в

верхней части живота, рвоту и потерю аппетита)

- Язвы во рту
- Появление белка в моче
- Заболевания почек
- Импотенция
- Образование грыжи в месте операции
- Отклонения печеночных проб от нормы в анализе крови
- Сыпь

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

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

- Гемолиз (разрушение эритроцитов)
- Воспаление легких (симптомы могут включать кашель, затрудненное дыхание и хрипы)
- Заболевания печени, сопровождающиеся общим недомоганием
- Желтуха (пожелтение кожи и белков глаз, а также потемнение мочи)
- Рак кожи
- Снижение количества сперматозоидов в сперме (на фоне снижения концентрации тестостерона, повышение концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ), снижает вероятность мужчины зачать ребенка)

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Аномальное накопление белка в легких (симптомы могут включать постоянный сухой кашель, утомляемость и затрудненное дыхание)
- Воспаление кровеносных сосудов (локальная сыпь на коже)
- Сильная сыпь с отеком кожи
- Кисты яичников

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

Кроме того, могут развиваться нежелательные реакции, о которых Вы не знаете, такие как отклонения результатов лабораторных анализов, включая оценку работы почек. Поэтому во время лечения препаратом Сертикан® Ваш лечащий врач будет проводить анализы

крови, чтобы отслеживать любые изменения

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), [vigilance@dari.kz](mailto:vigilance@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

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

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: (0800) 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата Сертикан®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Сертикан® содержит:**

Действующим веществом является эверолимус.

Сертикан®, 0,25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,25 мг эверолимуса.

Сертикан®, 0,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,50 мг эверолимуса.

Сертикан®, 0,75 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,75 мг эверолимуса.

Сертикан®, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,00 мг эверолимуса.

Прочими вспомогательными веществами являются: бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), магния стеарат, кросповидон (тип А), лактоза безводная.

### **Внешний вид препарата Сертикан® и содержимое упаковки**

Препарат Сертикан® представляет собой таблетки.

Сертикан®, 0,25 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «С», на другой – «NVR».

Сертикан®, 0,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «СН», на другой – «NVR».

Сертикан®, 0,75 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «СL», на другой – «NVR».

Сертикан®, 1 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «СU», на другой – «NVR».

По 10 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5, 6, 10 и 25 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонной пачке. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Производитель:**

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

**Или**

ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, Россия (кроме дозировки 1 мг)

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Телефон: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>