

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пикрэй®**, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Пикрэй®**, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Пикрэй®**, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: алпелисиб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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.
 - Помните о том, что препарат Пикрэй® 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 представляет собой препарат Пикрэй® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пикрэй®.
3. Прием препарата Пикрэй®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пикрэй®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пикрэй® и для чего его применяют**Что представляет собой препарат Пикрэй®**

Пикрэй® содержит действующее вещество алпелисиб, которое принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K).

Показания к применению препарата Пикрэй®

Препарат Пикрэй® в комбинации с фулвестрантом показан для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией гена PIK3CA (PIK3CA+) с прогрессированием заболевания во время / после проведения режимов эндокринной терапии.

Препарат Пикрэй® может быть назначен только пациентам, имеющим мутацию гена PIK3CA в клетках рака молочной железы. Ваш лечащий врач возьмет у Вас образец крови и/или опухолевой ткани, который будет проверен на наличие этих мутаций PIK3CA. Если результат положительный, Ваше заболевание, скорее всего, поддается лечению препаратом Пикрэй®.

Способ действия препарата Пикрэй®

Препарат Пикрэй® блокирует действие ферментов, называемых фосфатидилинозитол-3-киназами (PI3K). Эти ферменты помогают раковым клеткам расти и размножаться. Блокируя их действие, препарат Пикрэй® может уменьшить рост и распространение опухоли и помочь уничтожить злокачественные клетки.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как действует препарат Пикрэй® или почему данный препарат был назначен Вам, обратитесь к своему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пикрэй®

Тщательно соблюдайте все инструкции лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Пикрэй®:

- Если у Вас аллергия на алпелисиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пикрэй® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если ранее у Вас отмечались перечисленные ниже состояния, необходимо до начала приема препарата Пикрэй® сообщить об этом лечащему врачу:

- Если у Вас был установлен диагноз сахарный диабет 1 или 2 типа, отмечалось

повышение уровня сахара в крови или такие симптомы как сильная жажда или сухость во рту, учащенное мочеиспускание или увеличенный объем мочи, ощущение усталости или тошноты, а также повышенный аппетит с потерей веса.

До начала лечения препаратом Пикрэй® лечащий врач может назначить Вам прием сахароснижающего препарата для уменьшения тяжести возможных побочных эффектов. Следуйте инструкциям лечащего врача о том, как применять назначенное средство.

- Если у Вас имеются или имелись в прошлом сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или в полости рта, шелушение кожи, с лихорадкой или без нее, которые могут быть признаками синдрома Стивенса-Джонсона, полиморфной экссудативной эритемы, токсического эпидермального некролиза или лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
- Если у Вас тяжелое заболевание костей, поражающее челюсть (остеонекроз челюсти).

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Пикрэй® у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- Если Вы заметите у себя сыпь или зуд, либо если у Вас возникнут крапивница, одышка или затрудненное дыхание, свистящее дыхание или кашель, дурнота, головокружение, нарушение уровня сознания, артериальная гипотония, покраснение кожи, отек лица/горла или посинение губ, языка или кожи (возможные признаки тяжелых реакций гиперчувствительности).
- Если у Вас впервые возникнут или усугубятся проблемы с дыханием, включая затрудненное или болезненное дыхание, кашель, учащенное дыхание, боль в груди во время дыхания, посинение губ, языка или кожи, или икота (возможные признаки неинфекционного пневмонита или пневмонии).
- Если у Вас возникнут повышение уровня сахара в крови, сильная жажда, сухость во рту, учащенное мочеиспускание, ощущение усталости, повышенный аппетит с потерей веса, спутанность сознания, тошнота, рвота, фруктовый запах изо рта, затрудненное дыхание и сухость или покраснение кожи (возможные симптомы гипергликемии и ее осложнений).
- Если у Вас возникнут покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или в полости рта, шелушение кожи, с лихорадкой или без нее, которые могут быть признаками синдрома Стивенса-Джонсона, полиморфной экссудативной эритемы, токсического эпидермального некролиза или лекарственной реакции с эозинофилией и системными

проявлениями (DRESS-синдром).

- Новые или ухудшающиеся симптомы, поражающие Вашу ротовую полость (например, шатающиеся зубы, боль или отек, незаживающие язвы во рту или выделения).
- Препарат Пикрэй® может вызвать сильную диарею.

В зависимости от степени тяжести симптомов Ваш лечащий врач сможет подобрать корректирующую терапию, при необходимости снизить дозу, сделать перерыв в лечении или полностью прекратить прием препарата Пикрэй®.

Анализ крови до и во время лечения препаратом Пикрэй®

Ваш лечащий врач будет проводить анализ крови до и регулярно во время лечения препаратом Пикрэй®, чтобы контролировать уровень глюкозы в сыворотке крови. На основании результатов Ваш лечащий врач примет все необходимые меры, например, выпишет лекарственное средство для снижения уровня глюкозы в сыворотке крови. При необходимости Ваш лечащий врач может решить временно прервать лечение препаратом Пикрэй® или уменьшить дозу, чтобы снизить уровень глюкозы в сыворотке крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат Пикрэй® детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Пикрэй® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Пикрэй®

Если Вы применяете сейчас или применяли недавно другие лекарственные препараты (в том числе, отпускаемые без рецепта), пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

К таким препаратам, в частности, относятся:

- элтромбопаг (препарат, применяемый при снижении уровня тромбоцитов)
- препараты, применяемые для лечения определенных видов рака молочной железы, такие как лапатиниб, рибоциклиб
- препараты, применяемые для лечения некоторых видов рака, такие как эверолимус, апалутамид, энзалутамид и митотан
- пантопразол (препарат, подавляющий образование соляной кислоты в желудке и применяемый для ослабления изжоги)
- мидазолам (снотворное)

- рифампицин (антибиотик)
- препараты для лечения эпилептических судорог и приступов, такие как карбамазепин и фенитоин
- препарат растительного происхождения, используемый для лечения депрессии и других состояний, например, зверобой продырявленный (известный также как *Hypericum perforatum*)
- энкорафениб (препарат, применяемый для лечения некоторых видов рака кожи)
- варфарин (препарат, применяемый для снижения свертываемости крови)
- бупропион (антидепрессант, применяемый для лечения никотиновой зависимости)

Препарат Пикрэй® может вызывать повышение или снижение концентрации ряда других лекарственных препаратов в Вашей крови, в том числе препаратов или добавок, получаемых без рецепта, и (или) фитопрепаратов.

Во время терапии препаратом Пикрэй® Вы также должны сообщать своему врачу обо всех новых препаратах, которые Вам назначены и которые Вы ранее не принимали во время терапии препаратом Пикрэй®.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

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 женщины с сохраненной репродуктивной функцией и мужчины

Препарат Пикрэй® может нанести вред плоду при применении во время беременности. Женщинам детородного возраста до начала лечения препаратом Пикрэй® необходимо провести тест для исключения беременности.

Женщины репродуктивного возраста, ведущие половую жизнь, должны использовать эффективные методы контрацепции при приеме препарата Пикрэй® в период лечения и на протяжении, по меньшей мере, недели после прекращения лечения данным препаратом.

Мужчины, принимающие препарат Пикрэй® и вступающие в половые контакты с женщинами репродуктивного возраста, должны пользоваться презервативами и другими эффективными методами контрацепции в период приема препарата Пикрэй® и на

протяжении, по меньшей мере, недели после прекращения терапии данным препаратом.

Период грудного вскармливания

Препарат Пикрэй® противопоказан в период грудного вскармливания. Женщины не должны кормить грудью во время лечения и в течение как минимум 1 недели после приема последней дозы препарата Пикрэй®. Ваш лечащий врач обсудит с Вами потенциальные риски приема препарата Пикрэй® во время кормления грудью.

Фертильность

Препарат Пикрэй® может снижать фертильность у мужчин и женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при приеме алпелисиба возможны такие нежелательные реакции как тошнота, рвота, головная боль, чувство усталости, нечеткость зрения, это может влиять на способность управлять автомобилем и работу с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и работы с механизмами, и сообщить лечащему врачу.

3. Прием препарата Пикрэй®

Всегда принимайте препарат Пикрэй® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не меняйте дозу препарата Пикрэй® или схему применения, предварительно не обсудив с лечащим врачом. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Пикрэй®

- Рекомендуемая начальная доза препарата Пикрэй® составляет 300 мг (2 таблетки по 150 мг) 1 раз в сутки.
- Если после приема препарата Пикрэй® возникла рвота, не принимайте препарат повторно в течение этого дня. Примите обычную дозировку на следующий день в привычное время.
- Ваш врач скажет Вам, в какой дозе и когда Вам следует принимать фулвестрант.

Способ применения

Принимайте препарат Пикрэй® 1 раз в сутки, сразу после еды примерно в одно и то же время. Таблетки препарата Пикрэй® следует глотать целиком (перед проглатыванием таблетки нельзя разжевывать, дробить или разламывать). Поломаные, треснутые или иным образом поврежденные таблетки принимать не следует.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Пикрэй® столько времени, сколько рекомендует Ваш лечащий врач.

Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы.

Если Вы приняли препарат Пикрэй® больше, чем следовало

У лиц, принявших слишком много таблеток препарата Пикрэй®, развились эффекты, которые являются известными побочными эффектами препарата Пикрэй®, включающие высокий уровень глюкозы в сыворотке крови, тошноту, усталость и сыпь. Если Вы случайно приняли слишком много таблеток или если Ваш лекарственный препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к врачу. Покажите упаковку препарата Пикрэй®. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Пикрэй®

Если Вы забыли принять препарат Пикрэй®, Вы можете принять его сразу после еды при условии, что после обычного времени приема прошло меньше 9 часов. Если после обычного времени приема прошло больше 9 часов, не принимайте препарат Пикрэй® в этот день. На следующий день примите препарат Пикрэй® в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Пикрэй®

Прекращение приема препарата Пикрэй® может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте принимать препарат Пикрэй®, пока Вам не скажет об этом Ваш врач. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас наблюдаются серьезные побочные эффекты, **прекратите прием препарата Пикрэй® и немедленно сообщите о них врачу.**

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

- Лихорадка, кашель, насморк, увеличение в размере лимфатических узлов, боль в суставах, сыпь, ночная потливость, снижение массы тела (возможные симптомы снижения числа лимфоцитов, типа лейкоцитов), сильная жажда, учащенное мочеиспускание или увеличенный объем мочи и (или) повышенный аппетит,

сопровожающийся потерей веса (возможные симптомы гипергликемии, повышенного уровня гликированного гемоглобина).

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

- Сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи, посинение губ, языка или кожи, свистящее дыхание или кашель, дурнота, головокружение, нарушение уровня сознания, артериальная гипотония, с легким генерализованным зудом или без него, одышка или затрудненное дыхание, отек лица/горла (возможные симптомы гиперчувствительности).
- Проблемы с дыханием, включая затрудненное или болезненное дыхание, кашель, учащенное дыхание, боль в груди во время дыхания, посинение губ, языка или кожи, или икота (возможные симптомы неинфекционного пневмонита).
- Пониженная частота мочеиспускания и пониженный объем мочи, отек ног, лодыжек и области вокруг глаз, усталость, спутанность сознания, тошнота, судороги, боль в груди (возможные симптомы острого поражения почек).
- Боль, отек или онемение челюсти, ощущение тяжести в челюсти или выпадение зуба (возможные симптомы остеонекроза челюсти).
- Сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи (возможные симптомы полиморфной экссудативной эритемы).

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

- Затрудненное дыхание, головная боль, тошнота, рвота (возможные симптомы высокого уровня кислот в крови, кетоацидоз).
- Сильная боль в верхней части живота (возможные симптомы панкреатита).
- Сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, лихорадка (возможные симптомы синдрома Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна: *исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*

- Спутанность сознания, сухость во рту, сухость или покраснение кожи, тошнота, рвота, усталость, учащенное мочеиспускание, сильная жажда (возможные симптомы гипергликемического гиперосмолярного некетотического синдрома (ГГНКС)).
- Сыпь, лихорадка (возможные симптомы лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдрома)).

- Покраснение глаз, боль в глазах, чувствительность к свету, темные «мушки» в поле зрения, размытое зрение, ухудшение зрения, сужение зрачка (возможные симптомы увеита).

Другие возможные побочные эффекты

Другие возможные побочные эффекты перечислены ниже. Если эти побочные эффекты будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему врачу.

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

- Болезненное и частое мочеиспускание (возможные симптомы инфекции мочевыводящих путей)
- Усталость, повышенная утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы низкого числа эритроцитов (анемии))
- Потеря аппетита
- Головная боль
- Странные вкусовые ощущения (дисгевзия)
- Диарея
- Тошнота
- Рвота
- Нарывы или язвы в полости рта с воспалением десен (стоматит)
- Боль в животе
- Расстройство желудка, несварение (диспепсия)
- Сыпь
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Зуд
- Сухость кожи
- Утомляемость
- Боль, краснота или отек дыхательных путей, пищевода или слизистой половых органов (воспаление слизистых)

- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек)
- Лихорадка (пирексия)
- Сухость слизистых
- Снижение массы тела
- Самопроизвольное кровотечение или кровоподтеки (признаки низкого числа тромбоцитов в сыворотке крови)
- Снижение концентрации кальция в сыворотке крови, что иногда может приводить к возникновению судорог (гипокальциемия)
- Снижение концентрации калия в сыворотке крови, связанное с мышечной слабостью, мышечными спазмами и/или нарушением сердечного ритма (гипокалиемия)

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

- Кровоточивость десен, болезненные или увеличенные десны (признаки воспаления десен)
- Нечеткость зрения
- Генерализованный отек (анасарка)
- Сухость глаз
- Покраснение и (или) отек и, возможно, шелушение кожи на ладонях и подошвах ступней, что может сопровождаться ощущением покалывания и жгучей болью (признаки ладонно-подошвенного синдрома)
- Обезвоживание
- Головная боль, головокружение (возможные симптомы высокого артериального давления)
- Отек всей руки или ее части, включая пальцы, или ног, включая пальцы ног, ощущение тяжести, ограниченность движений, дискомфорт, утолщение кожи и рецидивирующие инфекции (возможные симптомы лимфедемы)
- Мышечные спазмы
- Боль в мышцах (миалгия)
- Зубная боль

- Образование поверхностных и глубоких трещин на губах (хейлит)
- Боль в деснах
- Эритема
- Воспаление кожи с сыпью (дерматит)
- Проблемы с засыпанием (бессонница)

Во время терапии препаратом Пикрэй® у Вас также могут возникать побочные эффекты в виде атипичных результатов анализов крови, по которым Ваш врач может понять, как функционируют различные органы Вашего организма.

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

- Высокая активность следующих ферментов: гамма-глутамилтрансферазы, аланинаминотрансферазы, липазы
- Высокие уровни креатинина, глюкозы и кальция в сыворотке в крови
- Низкое число лимфоцитов и тромбоцитов в крови
- Низкие уровни глюкозы, магния, гемоглобина и альбумина в сыворотке крови
- Увеличение активированного частичного тромбопластинового времени (показатель свертываемости крови)

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

- Высокий уровень гликированного гемоглобина в сыворотке крови (маркер уровня глюкозы в сыворотке крови за последние 8-12 недель)

Если Вы заметите какие-то другие побочные эффекты, не упомянутые в этом листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

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

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна

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

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

Эл. почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Пикрэй®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

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 препарат при температуре не выше 30 °С в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пикрэй® содержит

Действующим веществом препарата является алпелисиб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Пикрэй® 50 мг содержит 50 мг алпелисиба.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Пикрэй® 150 мг содержит 150 мг алпелисиба.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Пикрэй® 200 мг содержит 200 мг алпелисиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая (PH 102, PH 101), маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), гипромеллоза, магния стеарат;

Пленочная оболочка:

Премикс оболочки белый: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк;

Премикс оболочки черный: гипромеллоза, железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк;

Премикс оболочки красный: гипромеллоза, железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк.

Внешний вид препарата Пикрэй® и содержимое упаковки

Препарат Пикрэй® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Таблетки 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, без риски, с гравировкой «L7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Таблетки 150 мг: овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, бледно-красного цвета, без риски, с гравировкой «UL7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Таблетки 200 мг: овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, светло-красного цвета, без риски, с гравировкой «YL7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Для суточной дозы 300 мг: по 7 таблеток дозировкой 150 мг в блистере из

ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по два блистера вклеены в картонный пенал; по 2 или по 4 пенала вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Для суточной дозы 250 мг: по 7 таблеток дозировкой 200 мг и 7 таблеток дозировкой 50 мг в блистере из ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру с 7 таблетками дозировкой 200 мг и 1 блистеру с 7 таблетками дозировкой 50 мг вклеены в картонный пенал; по 2 или по 4 пенала вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Для суточной дозы 200 мг: по 7 таблеток дозировкой 200 мг в блистере из ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по 2 блистера вклеены в картонный пенал; по 1 или по 2 пенала вместе с листком-вкладышем 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

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1, Россия

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Тел.: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

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

Тел.: +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

Тел.: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

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

Тел.: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>