

8433 - 2017

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Вотриент, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;**

**Вотриент, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Действующее вещество: пазопаниба гидрохлорид.

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 Вотриент и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вотриент.
3. Применение препарата Вотриент.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вотриент.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Вотриент и для чего его применяют

##### 1.1. Что из себя представляет препарат Вотриент

Вотриент – это лекарственное средство, известное как ингибитор протеинкиназы.

##### 1.2. Для чего применяют препарат Вотриент

Препарат Вотриент рекомендован взрослым для лечения:

- прогрессирующего или распространившегося на другие органы рака почек.
- определенных форм саркомы мягких тканей - злокачественных опухолей соединительной ткани. Эти опухоли могут развиваться в мышцах, кровеносных сосудах, жировой ткани или других тканях, которые выполняют структурную функцию, окружают и защищают органы.

##### 1.3. Как действует препарат Вотриент

Принцип действия препарата заключается в подавлении активности белков, участвующих в росте и распространении раковых клеток.

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

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Вотриент

##### 2.1. Не применяйте препарат Вотриент:

Препарат Вотриент не рекомендуется принимать в следующих случаях:

- **аллергия на пазопаниб** или любые другие компоненты данного препарата

(перечисленные в разделе б).

8433 - 2017

Если что-либо из перечисленного относится к вам, **проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

## 2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Вотриент проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Вотриент в следующих случаях:

- при наличии **заболеваний сердца;**
- при наличии **заболеваний печени;**
- если у Вас был **инфаркт** или ранее **диагностировали сердечную недостаточность;**
- если у Вас был **коллапс легкого;**
- если у Вас ранее наблюдались **кровотечения, образование тромбов или сужение артерий;**
- при наличии **заболеваний желудка или кишечника**, таких как *перфорация* (прободение) или *фистула* (аномальные каналы, образующиеся между частями кишечника);
- ранее перенесенные заболевания **щитовидной железы;**
- **нарушения функции почек;**
- наличие **аневризм** в прошлом или настоящем (увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда) или **разрывов** стенки кровеносного сосуда.

Если что-то из перечисленного относится к вам, то сообщите об этом лечащему врачу. Лечащий врач решит, подходит ли вам препарат Вотриент. Может возникнуть необходимость в проведении дополнительных анализов, чтобы проверить состояние почек, сердца и печени.

### Высокое артериальное давление и препарат Вотриент

Препарат Вотриент может способствовать повышению артериального давления. Артериальное давление будет проверяться до и во время приема препарата Вотриент. В случае высокого артериального давления вам будут назначены лекарственные средства для его снижения.

- **Сообщите врачу** о высоком артериальном давлении.

### Если вам предстоит операция

Лечащий врач отменит прием препарата Вотриент по крайней мере за 7 дней до операции, так как он может повлиять на ранозаживление. Лечение будет возобновлено после полного восстановления.

### Препарат Вотриент содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

### На что следует обратить внимание

Прием препарата Вотриент может негативно повлиять на Ваше состояние или вызвать серьезные нежелательные реакции. Во время приема препарата Вотриент следует обращать

внимание на определенные симптомы, чтобы снизить риск возникновения проблем.

См. раздел 4.

### 2.3. Дети и подростки

Вотриент не рекомендуется к приему детям и подросткам до 18 лет. На данный момент нет данных о действии препарата в данной возрастной группе. Кроме того, препарат не рекомендуется к приему детям младше 2 лет из соображений безопасности.

### 2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

В случае текущего приема, недавнего приема или запланированного приема других лекарственных препаратов сообщите об этом лечащему врачу. К таким препаратам относятся гомеопатические препараты и другие лекарственные средства, полученные без рецепта.

Некоторые лекарственные средства могут влиять на действие препарата Вотриент или увеличивать вероятность возникновения нежелательных реакций. Вотриент также может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. К таким препаратам относятся:

- кларитромицин, кетоконазол, итраконазол, рифамицин, телитромицин, вориконазол **(для лечения инфекции)**.
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир **(для лечения ВИЧ)**.
- нефазодон **(используется для лечения депрессии)**.
- симвастатин и, возможно, другие статины **(используются для снижения уровня холестерина)**.
- лекарственные средства, **снижающие кислотность желудка**. Лекарственное средство для снижения кислотности желудка (например, ингибиторы протонной помпы, антагонисты H<sub>2</sub> или антациды) может влиять на прием препарата Вотриент. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

**Сообщите врачу** о приеме каких-либо из перечисленных выше препаратов.

### 2.5. Прием препарата Вотриент с пищей и напитками

**Не рекомендуется принимать Вотриент с пищей**, так как она влияет на степень всасываемости лекарственного средства. Принимайте препарат как минимум через два часа после еды или за час до еды (см. раздел 3).

**Не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок** во время приема препарата Вотриент, так как он может повысить вероятность нежелательных реакций.

### 2.6. Беременность и грудное вскармливание

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

**Препарат Вотриент противопоказан при беременности.** Действие препарата Вотриент во время беременности не известно.

- **Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае беременности или ее планирования.**
- **Используйте надежный метод контрацепции** во время приема препарата

8433 - 2017  
Вотриент и по крайней мере в течение 2 недель после окончания приема для предотвращения беременности.

- **Если Вы забеременели во время приема препарата**, сообщите об этом лечащему врачу.

**Кормление грудью противопоказано во время приема препарата Вотриент.** Не известно, проникают ли компоненты препарата Вотриент в грудное молоко. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время приема препарата Вотриент и в течение как минимум 2 недель после последней дозы **пациентам мужского пола** (включая тех, кто перенес вазэктомию) с партнерами, которые беременны или могут забеременеть (включая тех, кто использует другие методы контрацепции), рекомендуется использовать презервативы во время полового акта.

Лечение препаратом Вотриент **может повлиять на фертильность**. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### 2.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вотриент может вызвать нежелательные реакции, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

- Избегайте управления транспортными средствами или работы с механизмами при ощущении головокружения, усталости, слабости или при низком уровне энергии.

## 3. Применение препарата Вотриент

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

### 3.1. В какой дозе принимать препарат Вотриент

**Обычная доза** составляет две таблетки препарата Вотриент по 400 мг (800 мг пазопаниба) один раз в день. Это максимальная суточная доза. При появлении нежелательных реакций лечащий врач может снизить дозу.

### 3.2. Когда и как принимать препарат Вотриент

**Не рекомендуется принимать препарат с пищей.** Рекомендуется принимать препарат Вотриент как минимум через два часа после еды или за час до еды. Например, можно принять его через два часа после завтрака или за час до обеда. Принимайте препарат Вотриент примерно в одно и то же время каждый день.

Проглатывайте таблетки целиком, одну за другой, запивая водой. Не разламывайте и не раздавливайте таблетки, так как это влияет на способ всасывания лекарственного средства и может увеличить вероятность нежелательных реакций.

### Передозировка препарата Вотриент

В случае приема дозы препарата, которая превышает рекомендованную, **следует обратиться к лечащему врачу**. Покажите упаковку препарата или данный листок-вкладыш.

### Если Вы забыли принять препарат Вотриент

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Просто примите следующую

дозу в обычное время.

8433 - 2017

### **Если Вы прекратили применять препарат Вотриент**

Продолжайте прием препарата согласно рекомендациям лечащего врача. Не прекращайте прием препарата до получения соответствующих указаний от лечащего врача.

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

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

#### **Возможные нежелательные реакции**

##### **Отек мозга (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии)**

В редких случаях Вотриент может вызвать отек мозга, который может оказаться опасным для жизни. К симптомам относятся:

- потеря речи
- изменение зрения
- приступ (судороги)
- спутанность сознания
- высокое артериальное давление

**Прекратите прием препарата Вотриент и немедленно обратитесь за медицинской помощью** при появлении любых из перечисленных симптомов или при головной боли наряду с вышеуказанными симптомами.

##### **Гипертонический криз (внезапное и резкое повышение артериального давления)**

Прием препарата Вотриент иногда может вызывать внезапное и серьезное повышение артериального давления. Такое состояние известно как гипертонический криз. Лечащий врач будет контролировать артериальное давление на протяжении приема препарата Вотриент. Признаки и симптомы гипертонического криза могут включать в себя:

- сильную боль в груди
- сильную головную боль
- расфокусированное зрение
- спутанность сознания
- тошнота
- рвота
- серьезные тревожные расстройства
- одышку
- приступы (судороги)
- обморок

**Прекратите прием препарата Вотриент и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае развития гипертонического криза.

### **Заболевания сердца**

Риск возникновения таких проблем может быть выше для людей с уже имеющимися проблемами с сердцем или тех, кто принимает другие лекарственные средства. Вас будут проверять на наличие проблем с сердцем на протяжении приема препарата Вотриент.

### *Дисфункция сердца/сердечная недостаточность, инфаркт*

Вотриент может повлиять на работу сердца или увеличить вероятность сердечного приступа. Признаки и симптомы включают в себя:

- нерегулярное или быстрое сердцебиение
- фибрилляция (нерегулярный ритм) сердца
- обморок
- боль в груди или чувство сдавленности в грудной клетке
- боль в руках, спине, шее или челюсти
- одышка
- отек ног

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### *Изменения сердечного ритма (удлинение интервала QT)*

Вотриент может влиять на сердечный ритм, изменение которого у некоторых людей может привести к тяжелому заболеванию сердца, известному как пируэтная тахикардия. Результатом такого заболевания может стать очень быстрое сердцебиение, вызывающее внезапную потерю сознания.

**Сообщите лечащему врачу о любых необычных изменениях сердцебиения, например, слишком быстром или медленном сердцебиении.**

### **Инсульт**

Препарат Вотриент может увеличить вероятность возникновения инсульта. К признакам и симптомам инсульта относятся:

- онемение или слабость с одной стороны тела
- затрудненная речь
- головная боль
- головокружение

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Кровотечение**

Препарат Вотриент может вызвать сильное кровотечение в органах желудочно-кишечного тракта (желудке, пищеводе, прямой кишке или кишечнике) или легких, почках, рту, влагалище и мозге, что случается очень редко. К симптомам относятся:

- появление крови в стуле или черного кала
- появление крови в моче
- боль в животе
- кашель или рвота с кровью

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Перфорация и фистула**

Препарат Вотриент может вызвать разрыв (перфорацию) желудка или стенки кишечника или образование атипичного соединения между двумя частями пищеварительного тракта (фистула). Могут появиться следующие симптомы:

НД РБ

8433 - 2017

- сильная боль в животе
- тошнота и/или рвота
- жар
- образование отверстия (перфорация) желудка, кишечника, из которого высвобождается кровянистый или неприятно пахнущий гной

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Проблемы с печенью**

Препарат Вотриент может привести к серьезным проблемам с печенью, таким как дисфункция печени и печеночная недостаточность, что может оказаться несовместимым с жизнью. Во время приема препарата Вотриент лечащий врач будет проверять ферменты печени. Симптомы заболеваний печени:

- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- темная моча
- усталость
- тошнота
- рвота
- потеря аппетита
- боль в правой части области живота (брюшной полости)
- легкое образование синяков

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Кровяные сгустки (тромбы)**

*Тромбоз глубоких вен (ТГВ) и легочная эмболия*

Препарат Вотриент может вызывать образование тромбов в венах, особенно в ногах (тромбоз глубоких вен или ТГВ), которые также могут попасть в легкие (легочная эмболия).

Могут появиться следующие симптомы:

- острая боль в груди
- одышка
- учащенное дыхание
- боль в ногах
- отек рук и кистей или ног и ступней

*Тромботическая микроангиопатия (ТМА)*

Препарат Вотриент может привести к образованию тромбов в мелких кровеносных сосудах почек и головного мозга, что сопровождается уменьшением количества эритроцитов и клеток, участвующих в процессе свертывания (тромботическая микроангиопатия, ТМА).

Могут появиться следующие симптомы:

- легкое образование синяков
- высокое артериальное давление
- жар
- спутанность сознания
- сонливость
- приступы (судороги)

- снижение диуреза

8433 - 2017

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Синдром лизиса опухоли**

Препарат Вотриент может вызывать быстрое разрушение раковых клеток, что приводит к синдрому лизиса опухоли, что в некоторых случаях может оказаться несовместимым с жизнью. К симптомам относятся нерегулярное сердцебиение, судороги, спутанность сознания, мышечные судороги или спазмы, снижение диуреза. При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Инфекции**

Инфекции, возникающие во время приема Вотриента, могут стать серьезными. Симптомы инфекций могут включать:

- жар
- симптомы гриппа, такие как кашель, усталость и непроходящая боль в теле
- одышка и/или свистящее дыхание
- боль при мочеиспускании
- порезы, царапины или красные, теплые, воспаленные или болезненные раны

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Воспаление легких**

Препарат Вотриент в редких случаях может привести к воспалению легких (интерстициальная болезнь легких, пневмонит), что может оказаться несовместимым с жизнью. К симптомам относятся непроходящие одышка или кашель. Во время приема препарата Вотриент будет осуществляться мониторинг функции легких.

При появлении каких-либо из этих симптомов **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

### **Проблемы со щитовидной железой**

Препарат Вотриент может снизить уровень гормонов щитовидной железы. Это может привести к увеличению веса и появлению чувства усталости. Во время приема препарата Вотриент будет проверяться уровень гормонов щитовидной железы.

**Сообщите лечащему врачу о значительном увеличении веса или усталости.**

### **Расфокусированное или ослабленное зрение**

Препарат Вотриент может вызывать отслоение или разрыв оболочки заднего отдела глаза (отслоение сетчатки или разрыв). Это может привести к затуманиванию или ухудшению зрения.

В случае каких-либо нарушений зрения **сообщите об этом лечащему врачу.**

**Возможные нежелательные реакции (включая возможные серьезные нежелательные реакции в соответствующей категории частоты).**

**Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):**



8433 - 2017

- высокое артериальное давление
- диарея
- недомогание или плохое самочувствие (тошнота или рвота)
- боль в животе
- потеря аппетита
- потеря веса
- нарушение или притупление вкусовой чувствительности
- стоматит
- головная боль
- боль, сопровождающая опухолевый процесс
- упадок сил, чувство слабости или усталости
- изменения цвета волос
- необычное истончение или потеря волос
- депигментация кожи
- кожная сыпь, возможно, с шелушением
- покраснение и отек ладоней или ступней

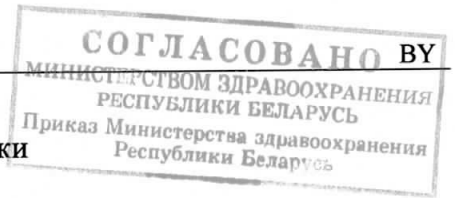
В случае ухудшения любых из указанных нежелательных реакций **сообщите об этом лечащему врачу.**

**Очень частые нежелательные реакции, которые могут обнаружиться в анализах крови или мочи:**

- повышенный уровень ферментов печени
- снижение уровня альбумина в крови
- наличие белка к в моче
- снижение уровня тромбоцитов в крови (клеток, участвующих в свертывании крови)
- снижение количества лейкоцитов

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):**

- расстройство желудка, вздутие живота, метеоризм
- носовое кровотечение
- сухость или язвы во рту
- инфекции
- избыточная сонливость
- нарушение сна
- боль в груди, одышка, боль в ногах и отек ног/ступней. Вышеуказанные признаки могут свидетельствовать об образовании тромбов в организме (тромбоэмболия). При отрыве тромб может попасть в легкие, что может быть угрозой для жизни или привести к летальному исходу.
- нарушение работы сердца при перекачке крови по телу (сердечная недостаточность)  
медленное сердцебиение  
кровотечение во рту, прямой кишке или легких  
головокружение
- расфокусированное зрение
- приливы
- отек лица, рук, лодыжек, ступней или век, связанный с задержкой жидкости
- покалывание, слабость или онемение рук, ног или ступней



- кожные заболевания, покраснение, зуд, сухость кожи
- поражение ногтей
- жжение, покалывание, зуд или чувство пощипывания в коже
- зябкость, дрожь
- повышенное потоотделение
- обезвоживание
- боль в мышцах, суставах, сухожилиях или груди, мышечные спазмы
- хрипота
- одышка
- кашель
- кашель с кровью
- икота
- коллапс легкого из-за попавшего между легким и грудной клеткой воздуха, что часто вызывает одышку (пневмоторакс)

В случае ухудшения любого из указанных нежелательных явлений **сообщите об этом лечащему врачу.**

**Частые нежелательные реакции, которые могут обнаружиться по анализам крови или мочи:**

- недостаточная активность щитовидной железы
- нарушение функции печени
- повышение билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- повышение уровня липазы (фермента, участвующего в пищеварении)
- повышение уровня креатинина (вещества, вырабатываемого в мышцах)
- изменения уровня других химических веществ/ферментов в крови. Лечащий врач сообщит вам о результатах анализов крови

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):**

- инсульт
- временное нарушение кровоснабжения мозга (преходящая ишемическая атака)
- прекращение кровоснабжения части сердца или инфаркт (инфаркт миокарда)
- частичное нарушение кровоснабжения части сердца (ишемия миокарда)
- образование тромбов, сопровождающееся снижением количества эритроцитов и клеток, участвующих в процессе свертывания (тромботическая микроангиопатия, ТМА). Это может привести к повреждению таких органов, как мозг и почки.
- повышение количества эритроцитов
- внезапная одышка, особенно наряду с острой болью в груди и/или учащенным дыханием (легочная эмболия)
- сильное кровотечение в желудочно-кишечном тракте (например, желудке, пищеводе или кишечнике) или почечное, влагалищное и внутримозговое кровотечение
- нарушение ритма сердца (удлинение интервала QT)
- отверстие (перфорация) желудка или кишечника
- аномальные каналы, образующиеся между частями кишечника (фистула)
- болезненные или нерегулярные менструации
- внезапное резкое повышение артериального давления (гипертонический криз)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

- воспаление, нарушение функции или повреждение печени
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- воспаление слизистой оболочки брюшной полости (перитонит)
- насморк
- зудящая или воспаленная сыпь (плоские или выпуклые пятна или волдыри)
- усиление перистальтики
- повышенная фоточувствительность кожи
- понижение чувствительности, особенно кожи
- кожная рана, которая не заживает (кожная язва)

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):**

- воспаление легких (пневмонит)
- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв в стенке кровеносного сосуда (аневризмы и расслоения артерии)

**Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):**

- синдром лизиса опухоли в результате быстрого распада раковых клеток
- печеночная недостаточность

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата Вотриент**

**5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Не использовать данное лекарственное средство после истечения срока годности (EXP), указанного на флаконе и картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**5.2. Условия хранения**

- При температуре не выше 30 °С.
- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

- Действующим веществом является пазопаниб (в виде гидрохлорида).  
Каждая таблетка Вотриент 200 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пазопаниба.

Каждая таблетка Вотриент 400 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг пазопаниба.

- Другие компоненты таблеток 200 и 400 мг: гипромеллоза (Е464), макрогол-400, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, полисорбат 80 (Е433), повидон К 30, натрия крахмалгликолят (карбоксиметилкрахмал натрия), титана диоксид (Е171). Таблетки 200 мг также содержат железа оксид красный (Е172).

## **6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования**

### **Как выглядит препарат Вотриент**

Таблетки 200 мг: капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета. Одна сторона гладкая, а другая сторона с тиснением идентификационного кода «GS JT».

Таблетки 400 мг: капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. Одна сторона гладкая, а другая сторона с тиснением идентификационного кода «GS UHL».

### **Содержимое упаковки**

Дозировка 200 мг: по 30 или 90 таблеток во флаконах. Флакон с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Дозировка 400 мг: по 30 или 60 таблеток во флаконах. Флакон с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Материал первичной упаковки: флаконы из ПЭ высокой плотности, укупоренные крышкой из полипропилена с защитой от детей и плёнки из полиэтилена / полиэтиленвинилацетата, покрытой фольгой.

## **6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

### **Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

I/ Glaxo Wellcome S.A. / Глаксо Вэлком С.А.,

Авда. Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания.

II/ Lek d.d. / Лек д.д.,

Веровшкова улица 57, Любляна 1526, Словения.

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

*Республика Беларусь:*

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

220123, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1,



Тел.: +375 (17) 3600365

8433 - 2017

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**6.6. Прочие источники информации**

**6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.