

Листок-вкладыш – информация для пациента**Розулип®**, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Розулип®**, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Розулип®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: розувастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Розулип®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розулип®.
3. Прием препарата Розулип®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розулип®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Розулип®, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Розулип® является розувастатин. Розувастатин относится к лекарственным средствам, называемым статинами, которые снижают образование холестерина в печени.

Препарат Розулип® снижает содержание в крови общего холестерина, «плохого» холестерина, называемого холестерином липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «хорошего» холестерина, называемого холестерином липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), в крови.

Показания к применению

Препарат Розулип® применяют у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- Первичная гиперхолестеринемия (повышенное содержание холестерина в крови) по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb) в качестве

дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными.

- Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез ЛПНП), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна.
- Гипертриглицеридемия (повышенное содержание триглицеридов в крови) (тип IV по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете.
- Для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина и холестерина ЛПНП.
- Первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Соблюдайте диету, снижающую уровень холестерина в крови – это сделает Ваше лечение более эффективным.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розулип®

Противопоказания

Не принимайте препарат Розулип®:

Для препарата Розулип в суточной дозе 5 мг, 10 мг и 20 мг:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас нарушения функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас есть заболевание мышц (миопатия);
- если Вы принимаете циклоспорин (для препарата в суточной дозе 10 мг и 20 мг);
- если Вы принимаете комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (для лечения вирусной инфекции печени, называемой гепатит С);
- если Вы беременны, кормите грудью или не используете адекватные методы контрацепции (т.е. можете забеременеть);

- если Ваш врач считает, что Вы предрасположены к развитию нарушений со стороны мышц (миотоксических осложнений).

Для препарата Розулип в суточной дозе 40 мг

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете циклоспорин;
- если Вы беременны, кормите грудью или не используете адекватные методы контрацепции (т.е. можете забеременеть);
- если у Вас заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас есть факторы риска развития миопатии или рабдомиолиза (тяжелое заболевание мышц, сопровождающееся их разрушением), а именно:
 - нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
 - сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз);
 - если у Вас или Ваших близких родственников были мышечные заболевания;
 - если у Вас были нежелательные реакции со стороны мышечной ткани на фоне приёма других статинов или фибратов;
 - если Вы склонны к чрезмерному употреблению алкоголя;
 - если Ваш врач считает, что Вы предрасположены к повышению плазменной концентрации розувастатина;
 - если Вы принимаете фибраты;
 - если Вы относитесь к монголоидной расе.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розулип® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного ниже относится к Вам, так как в подобных случаях препарат применяют с особой осторожностью (под врачебным наблюдением):

- у Вас нарушена функция печени или почек;
- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас есть повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас лично или у близких родственников), или были проблемы с мышцами при приеме других лекарственных препаратов, снижающих уровень холестерина в крови. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая боль, слабость или спазмы в мышцах, особенно если Вы плохо себя чувствуете или если у Вас лихорадка;
- Вам ранее диагностировали миастению гравис (нервно-мышечное заболевание, характеризующееся слабостью и патологически быстрой утомляемостью скелетных

мышц) или глазную миастению (при которой из-за слабости мышц глаза и век возможны двоение в глазах, опущение век, обездвиженность глазных яблок);

- если Вы человек азиатского происхождения, например японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец, индеец. Лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу препарата Розулип®;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас понижено артериальное давление;
- у Вас возникают неконтролируемые судорожные приступы;
- Вам проводили обширные хирургические операции;
- у Вас была травма;
- у Вас развился сепсис (заражение крови);
- Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибратами (см. «Другие препараты и препарат Розулип®»);
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- Вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип®»).

У небольшого числа пациентов статины могут повлиять на функцию печени. Это можно определить путем оценки уровней «печеночных» ферментов в крови. Лечащий врач порекомендует Вам регулярное проведение этого лабораторного исследования для оценки функции печени до начала и во время лечения препаратом Розулип®. Очень важно регулярно посещать врача для проведения необходимых лабораторных исследований.

В исключительно редких случаях при применении некоторых статинов, особенно в течение длительного времени, может развиваться интерстициальная болезнь легких. Проявлениями заболевания могут являться одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на интерстициальную болезнь легких следует прекратить терапию статинами.

Если у Вас есть сахарный диабет или риск его развития, лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время лечения препаратом Розулип®. Риск развития сахарного диабета повышается, если у Вас есть высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и повышенное артериальное давление.

Если Вы попадаете в больницу или получаете лечение по поводу другого заболевания, сообщите врачу или медицинской сестре, что Вы принимаете препарат Розулип®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Розулип® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Розулип®

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

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Розулип® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Розулип® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- лекарственные препараты для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, называемые ингибиторами протеазы, отдельно или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, элбасвир, гразопревир, дарунавир, типранавир, софосбувир, велпатасвир, воксилапревир;
- циклоспорин (используется, например, после пересадки органов для предотвращения отторжения пересаженного органа); действие розувастатина усиливается при совместном приеме с циклоспорином (см. Противопоказания);
- препараты для разжижения крови, например, варфарин, аценокумарол или флуиндион (совместный прием с препаратом Розулип® усиливает действие этих препаратов на кровь и повышает риск кровотечения), а также клопидогрел;
- клопидогрел, тикагрелор – препараты, тормозящие функцию кровяных пластинок (при совместном применении эффект розувастатина повышается);
- другие лекарственные препараты, называемые фибратами (например, гемфиброзил и фенофибрат), которые снижают уровень холестерина в крови, а также регулируют уровень триглицеридов в крови; действие розувастатина усиливается при совместном приеме с фибратами;
- эзетимиб (лекарственный препарат, который нарушает всасывание холестерина и некоторых растительных жиров в кишечнике); действие розувастатина усиливается при совместном приеме с эзетимибом;
- лекарственные препараты, содержащие алюминий или магний, используемые для нейтрализации кислоты в желудке (антациды); они снижают уровень розувастатина в крови. Этот эффект можно снизить, если принимать эти препараты не ранее, чем через 2 ч после препарата Розулип®;
- эритромицин (антибиотик); действие розувастатина снижается при совместном приеме с эритромицином;
- лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту (см. Особые указания и меры предосторожности). Если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, то необходимо временно прекратить прием препарата Розулип®. Лечащий врач сообщит Вам, когда Вы сможете продолжить прием препарата Розулип®.

Совместный прием этого препарата с фузидовой кислотой редко может вызывать состояние, называемое рабдомиолизом, которое сопровождается слабостью, отеком или болью в мышцах (см. раздел 4);

- гормональные пероральные противозачаточные средства (таблетки); повышается всасывание половых гормонов из таблеток;
- заместительная гормональная терапия (повышаются уровни гормонов в крови);
- регорафениб, даролутамид, капматиниб (препараты для лечения злокачественных опухолей).
- противовирусные препараты (для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекции или гепатит С) в качестве монотерапии (без других препаратов) или в комбинации с другими препаратами, например, ритонавир и лопинавир, атазанавир, софосбутир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).
- терифлуномид (препарат, применяемый при рассеянном склерозе);
- фостаматиниб (препарат, применяемый при иммунном снижении количества кровяных пластинок)

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может принять решение о коррекции их дозы или необходимости дополнительных обследований.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Во время лечения препаратом Розулип® женщинам следует использовать надежные средства контрацепции.

Прием препарата во время беременности или в период грудного вскармливания противопоказано. **Не принимайте** препарат Розулип® во время беременности или в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Розулип® содержит лактозы моногидрат

Этот препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Розулип®

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

Во время лечения препаратом Розулип® следует продолжать придерживаться диеты, снижающей уровень холестерина в крови.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 5 мг или 10 мг в сутки, которую назначит Ваш врач. В случае необходимости, через 4 недели врач может увеличить дозу до большей.

Ваш лечащий врач может изменить суточную дозу препарата, если у Вас нарушена функция почек или печени, если Вы человек азиатского происхождения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), если у Вас возникают повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Розулип® принимают внутрь, один раз в день, независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

Всегда старайтесь принимать препарат в одно и то же время дня.

Регулярный контроль уровня холестерина

Важно регулярно посещать врача для измерения концентрации холестерина в крови и подтверждения того, что у Вас был достигнут и поддерживается необходимый уровень холестерина.

Если Вы приняли препарата Розулип® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Розулип®, **немедленно обратитесь к врачу**, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Розулип®.

Если Вы забыли принять препарат Розулип®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в правильное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Розулип®

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Розулип®. После прекращения приема препарата уровень холестерина в крови может снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Розулип® и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические реакции (анафилаксия и отек Квинке), симптомы которых могут включать отек лица, губ, языка и/или гортани – это может приводить к затруднению дыхания и глотания;
- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые формы кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром). Симптомы могут включать высыпания на коже с волдырями, которые сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием;
- заболевание мышц, вызванное нарушением работы иммунной системы, при котором мышечные клетки гибнут (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия). Симптомы также могут включать появление необычных болей в мышцах;
- миастения гравис (нервно-мышечное заболевание, характеризующееся слабостью и патологически быстрой утомляемостью скелетных мышц) и глазная миастения (при которой из-за слабости мышц глаза и век возможны двоение в глазах, опущение век, обездвиженность глазных яблок) требуют прекращения приема препарата и немедленного обращения к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розулип®:

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

- сахарный диабет, симптомы которого могут включать чрезмерную жажду, повышенный аппетит с потерей веса, чувство усталости, сонливости, слабость, депрессию, раздражительность и общее недомогание, а также выделение большого количества мочи;
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- выраженная усталость (астения).

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

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение в крови количества кровяных пластинок, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- волчаночноподобный синдром – иммунная реакция, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в суставах и появлением высыпаний, например сыпи на лице в виде бабочки;
- разрыв мышцы.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение чувствительности нервов (полинейропатия);
- потеря памяти;
- желтуха (окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет);
- воспаление печени (гепатит);
- боль в суставах (артралгия);
- появление крови в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- поражение нервов в конечностях (периферическая нейропатия);
- нарушение сна (включая бессонницу и ночные кошмары);
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- заболевание сухожилий (тендинопатия), иногда осложненное разрывом сухожилия;
- отеки ног и рук.

Сообщение 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Розулип®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розулип® содержит

Действующим веществом является розувастатин.

Розулип[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг розувастатина (в виде розувастатина цинка).

Розулип[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина цинка).

Розулип[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина цинка).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат; пленочная оболочка Опадрай II белый 85F 18422: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк.

Внешний вид препарата Розулип[®] и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Розулип[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой E на одной стороне таблетки и номера 591 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевой фольги. 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Розулип[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой E на одной стороне таблетки и номера 592 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевой фольги. 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Розулип[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой E и номера 593 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевой фольги. 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38,
Телефон: (+36–1) 803–5555,
Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13
Телефон: +7 (495) 363-39-66
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

У_0007