

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мертенил[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мертенил[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мертенил[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мертенил[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 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. 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 Мертенил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мертенил[®].
3. Прием препарата Мертенил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мертенил[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мертенил[®], и для чего его применяют

Препарат Мертенил[®] содержит действующее вещество розувастатин и представляет собой гиполипидемическое средство - ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (относится к группе препаратов, называемых статинами).

Препарат Мертенил[®] применяется для коррекции повышенного уровня жиров (липидов) в крови, обычно в тех случаях, когда это не удастся сделать с помощью диеты и физических упражнений. Если не снижать повышенную концентрацию липидов в крови (например, холестерина), то возникает риск развития атеросклероза - заболевания, вызванного накоплением жировых отложений (атеросклеротических бляшек) в стенках кровеносных сосудов, что может привести к сужению этих сосудов. Атеросклероз является одной из самых частых причин заболеваний сердца. Снижая концентрацию липидов в крови, препарат помогает снизить риск развития сердечного приступа, инсульта и смерти.

Показания к применению

Препарат Мертенил[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при первичной гиперхолестеринемии (повышенное содержание холестерина в крови) по Фредриксону (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемиию) или смешанной гиперхолестеринемии (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- при семейной гомозиготной гиперхолестеринемии в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез липопротеинов низкой плотности) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;

при гипертриглицеридемии (повышенное содержание триглицеридов в крови) (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;

- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина (ХС) и холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП);
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, 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 (более или равно 2 мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мертенил®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мертенил®:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз, а также любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас имеется заболевание мышц (миопатия);
- если Вы предрасположены к развитию нарушений со стороны мышц (миотоксические осложнения);
- если Вы принимаете циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную систему, применяется, к примеру, после пересадки органов);
- если Вы беременны, кормите грудью или не используете адекватные методы контрацепции и можете забеременеть.

Не принимайте препарат Мертенил® в суточной дозе 40 мг, если, помимо вышеперечисленного:

- у Вас есть факторы риска развития определенных проблем с мышцами (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
 - если у Вас имеется нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
 - если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
 - если у Вас или у Ваших близких родственников были мышечные заболевания в прошлом;
 - если на фоне приема других статинов или фибратов (препараты для снижения уровня холестерина в крови) у Вас ранее были отмечены нежелательные реакции со стороны мышц;
 - если Вы склонны к чрезмерному потреблению алкоголя;
 - если у Вас имеются состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в крови;
 - если Вы одновременно принимаете фибраты;
 - если Вы являетесь представителем монголоидной расы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мертенил® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

- если во время лечения препаратом Мертенил® у Вас появились высыпания на коже или слизистых оболочках, которые сопровождаются повышением температуры тела, ознобом, болью в мышцах, суставах, общим плохим самочувствием — это могут быть признаки серьезных нежелательных реакций. Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если подобные симптомы возникнут у Вас при приеме препарата Мертенил® (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется нарушение функции почек;
- если у Вас есть повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас или у близких родственников) или у Вас ранее возникали проблемы с мышцами при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови. **Немедленно сообщите врачу**, если у Вас появились необъяснимые боли в мышцах, мышечная слабость или спазмы, особенно если это сопровождается плохим самочувствием или лихорадкой;
- если у вас есть или ранее была миастения гравис (заболевание, характеризующееся общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательных мышц) или глазная миастения (заболевание, характеризующееся слабостью глазных мышц), поскольку прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к развитию миастении (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас снижена функция щитовидной железы;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- Вы принимаете или принимали в последние 7 дней препарат под названием фузидовая кислота (для лечения бактериальной инфекции). Комбинирование фузидовой кислоты с препаратом Мертенил® может привести к серьезным нарушениям со стороны мышц;
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас могут быть состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина;
- если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью. У небольшого числа пациентов статины могут повлиять на функцию печени;
- если у Вас повышена активность фермента креатинфосфокиназа (КФК) в крови;
- если у Вас развился сепсис (заражение крови);
- если у Вас пониженное артериальное давление;
- если Вам проводились обширные хирургические вмешательства;
- если у Вас была травма;
- если у Вас имеются или ранее имелись тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- если у Вас случаются неконтролируемые судорожные припадки;
- если Вы представитель монголоидной расы;
- если Вы принимаете препараты для снижения уровня холестерина, называемые фибратами;
- если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции (см. подраздел «Другие препараты и препарат Мертенил®» раздела 2 листка-вкладыша);
- если во время приема препарата у Вас отмечается одышка, сухой кашель, слабость, лихорадка, ухудшение общего самочувствия (признаки интерстициального заболевания легких). В таком случае врач посоветует Вам прекратить прием данного препарата и назначит другое лечение;
- если Вы страдаете сахарным диабетом или у Вас повышенная концентрация глюкозы в крови.

Контроль во время лечения препаратом Мертенил®

Важно периодически посещать врача для регулярных проверок концентрации липидов, чтоб убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей, в том числе, оценить функцию печени до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Мертенил®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Мертенил® детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Мертенил®

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

Препарат Мертенил® может влиять на действие других лекарственных препаратов, и другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Мертенил®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете один из следующих препаратов:

- циклоспорин (при совместном применении с циклоспорином повышается концентрация розувастатина в крови). Препарат Мертенил® противопоказан пациентам, одновременно принимающим циклоспорин (см. раздел «Противопоказания»);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат), никотиновая кислота в дозах, снижающих содержание холестерина, эзетимиб (препараты, применяемые для снижения содержания липидов в крови);
- препараты для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию и гепатит С, отдельно или в комбинации: софосбувир, велпатасвир, воксилапневир, ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапневир, дасабувир, гразопневир, элбасвир, глекапневир, пибрентасвир, дарунавир, типранавир;
- препараты, используемые для нейтрализации кислоты в желудке (антациды), поскольку они могут снизить уровень розувастатина в крови. Этот эффект можно снизить, если принимать препарат не ранее, чем через 2 часа после приема препарата Мертенил®;
- эритромицин, фузидовая кислота (антибактериальные препараты);
- антагонисты витамина К (например, варфарин), клопидогрел, тикагрелор (препараты, применяемые для разжижения крови);
- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки). Совместное применение с розувастатином может привести к увеличению концентрации принимаемых гормонов в крови;
- заместительная гормональная терапия;
- даролутамид, регорафениб, капматиниб (препараты для лечения рака);
- терифлуномид (препарат для лечения рассеянного склероза);
- фостаматиниб (препарат для лечения определенных заболеваний крови, например, иммунной тромбоцитопении);
- фебуксостат (препарат, применяемый для лечения заболевания, связанного с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови, называемого подагрой);
- итраконазол (противогрибковые препараты);
- элтромбопаг (препарат, применяемый для лечения определенных заболеваний крови, например, иммунной тромбоцитопении, тяжелой апластической анемии);
- дронедазон (препарат, применяемый при нарушениях ритма сердца);
- байкалин (растительное средство с противовоспалительным эффектом);
- роксадустат (препарат, применяемый для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);

- гидробион (препарат, применяемый для лечения заболевания крови, называемого острым миелоидным лейкозом);
- тафамидис (препарат, применяемый для лечения заболевания, связанного с отложением определенного белка в различных органах и называемого транстретиновым амилоидозом).

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может корректировать схему лечения или назначить дополнительные обследования.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Мертенил® если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Мертенил®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Женщинам детородного возраста во время лечения препаратом Мертенил® следует использовать надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при управлении автотранспортом или работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку препарат может вызывать головокружение (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Препарат Мертенил® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мертенил®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом лечения, а также во время всего периода лечения соблюдайте диету с применением продуктов с низким содержанием холестерина.

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата составляет 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки.

Выбор начальной дозы зависит от Вашего исходного уровня холестерина, возможного риска сердечно-сосудистых осложнений, а также наличия факторов, которые могут сделать Вас более чувствительным к возможным нежелательным реакциям.

Увеличение дозы

Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, лечащий врач может принять решение увеличить ее до 10 мг, 20 мг и 40 мг, при необходимости.

Максимальная суточная доза препарата составляет 40 мг. Она подходит только для пациентов с высокой концентрацией холестерина и высоким риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений, у которых концентрация холестерина недостаточно снижается при приеме дозы 20 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Мертенил® принимают внутрь, в любое время суток, независимо от приема пищи. Проглотите таблетку целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая.

Старайтесь принимать препарат в одно и то же время дня.

Продолжительность лечения

Продолжайте прием препарата Мертенил® столько, сколько назначил Ваш врач.

Если Вы приняли препарата Мертенил® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мертенил® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Мертенил®

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, пропустите этот прием и примите следующую дозу в правильное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Мертенил®

Если Вы хотите прекратить прием препарата Мертенил®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. 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 Мертенил® препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мертенил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения у Вас признаков перечисленных ниже нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые аллергические реакции, которые могут проявляться такими симптомами, как отек лица, губ, рта, языка и/или горла, затрудненное дыхание или глотание (реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек);
- жизнеугрожающее повреждение мышц (рабдомиолиз), которое может проявляться слабостью, болью в мышцах, лихорадкой, потемнением мочи, нарушением функции почек;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), признаками которого могут быть боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, общая болезненность или напряженность мышц живота.

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

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS синдром);
- тяжелая форма кожных реакций с интенсивными кожными высыпаниями, волдырями, сильным зудом, возникновением пузырей, шелушением и отеком кожи, воспалением слизистых оболочек, повышением температуры тела, болями в мышцах и суставах (Синдром Стивенса – Джонсона);
- заболевание мышц, вызванное нарушением работы иммунной системы, при котором происходит разрушение мышечных клеток (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия). Заболевание может проявляться мышечной слабостью, необычными болями в мышцах;
- миастения гравис (заболевание, характеризующееся общей слабостью мышц, включая, в некоторых случаях, дыхательных мышц). Заболевание может проявляться слабостью в руках или ногах, усиливающейся после периода активности, затрудненным глотанием или дыханием.

глазная миастения (заболевание, характеризующееся слабостью глазных мышц), которая может проявляться двоением в глазах, опущением век.

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

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

- сахарный диабет (факторами риска являются наличие высокого уровня сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое кровяное давление);
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боли в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышенная утомляемость и усталость (астения).

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

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- поражение мышц (миопатия), воспаление мышц (миозит);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение активности «печеночных» ферментов в лабораторных исследованиях крови (трансаминаз);
- волчаночноподобный синдром – иммунная реакция, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в суставах, мышцах и появлением высыпаний, например, сыпи на лице в виде бабочки);
- разрыв мышц.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение чувствительности (полинейропатия);
- потеря памяти;
- пожелтение кожных покровов и белков глаз (желтуха);
- воспаление печени (гепатит);
- боли в суставах (артралгия);
- появление крови в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- угнетенное, подавленное состояние (депрессия);
- чувство покалывания, жжения, онемения в конечностях (периферическая нейропатия);
- нарушение сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- кашель,
- одышка;
- диарея;
- заболевание сухожилий (тендинопатия), иногда осложненное разрывом сухожилия;
- отеки;
- определенная кожная сыпь или язвы слизистой оболочки полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь);
- нарушение половой функции;

заболевание легких, сопровождающееся кашлем, одышкой, лихорадкой, снижением массы тела, слабостью, ухудшением общего самочувствия (интерстициальное заболевание легких).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03,
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://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
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg

5. Хранение препарата Мертенил®

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 после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мертенил® содержит

Действующим веществом является розувастатин.

Мертенил®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Мертенил®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Мертенил®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Мертенил®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), лактозы моногидрат, магния гидроксид, кросповидон (тип А), магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: тальк, макрогол-3350, титана диоксид E171, поливиниловый спирт.

Препарат Мертенил® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мертенил® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мертенил®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки выгравирована надпись С33.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного трехслойного материала полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/Ал/ПВХ) для холодного блистерования и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мертенил®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки выгравирована надпись С34.

По 2, 3, 6 или 9 таблеток в блистер из комбинированного трехслойного материала полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/Ал/ПВХ) для холодного блистерования и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мертенил®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки выгравирована надпись С35.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного трехслойного материала полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/Ал/ПВХ) для холодного блистерования и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мертенил®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки выгравирована надпись С36.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного трехслойного материала полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/Ал/ПВХ) для холодного блистерования и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. Россия

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +375-10-53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 “А”,

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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