

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ризко[®], 0,5 мг+40 мг+1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: норэтистерон+релуголикс+эстрадиол

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

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

Препарат Ризко[®] содержит действующие вещества релуголикс, эстрадиол и норэтистерон. Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; антигонадотропин-рилизинг гормоны.

Показания к применению

Препарат Ризко[®] применяется у взрослых женщин старше 18 лет репродуктивного возраста и до наступления менопаузы для лечения:

- среднетяжелых и тяжелых симптомов миомы матки (доброкачественное образование из мышечной стенки матки);
- симптомов эндометриоза у женщин, которые ранее получали лекарственное лечение или перенесли хирургическую операцию по поводу эндометриоза (эндометриоз, заболевание, часто сопровождающееся болевым синдромом, при котором ткань, сходная по строению с внутренней оболочкой матки (эндометрием), разрастается за пределами матки).

Способ действия препарата Ризко[®].

В состав препарата входит релуголикс, который блокирует определенные рецепторы в головном мозге и тем самым снижает высвобождение гормонов, стимулирующих выработку эстрадиола и прогестерона яичниками. Блокировка рецепторов вызывает снижение содержания эстрогена и прогестерона в организме. Препарат также содержит два типа женских гормонов: эстрадиол, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых эстрогены, и норэтистерон, который относится к группе лекарственных

препаратов, называемых прогестагены. Эти гормоны в составе препарата Ризко® поддерживают гормональный фон на уровне, соответствующем началу менструального цикла, и таким образом уменьшают выраженность симптомов, одновременно помогая сохранить прочность костной ткани.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ризко®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ризко®:

- если у Вас **аллергия** на релуголикс, эстрадиол, норэтистерона ацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или когда-либо был **тромб в кровеносных сосудах на ногах** (тромбоз глубоких вен), в легких (эмболия легочной артерии), в сердце (инфаркт), в мозге (инсульт) или любой другой части тела;
- если у Вас есть или когда-либо было заболевание, связанное с образованием тромбов в артериях, например, **инфаркт миокарда, инсульт или стенокардия**;
- если у Вас есть **нарушение свертываемости крови** (например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III или фактора V Лейдена);
- если у Вас диагностирован **остеопороз**;
- если у Вас бывают **головные боли** с очаговыми неврологическими симптомами, такими как паралич или нарушение мышечного тонуса, или приступы **мигренозной головной боли** с аурой (сопровождающиеся нарушением зрения и т.д.);
- если у Вас один из типов **злокачественных новообразований**, течение которого может ухудшиться под действием женских половых гормонов, например, **рак молочной железы или половых органов**;
- если у Вас есть или когда-либо была **опухоль печени**;
- если у Вас есть или когда-либо было заболевание **печени, и функциональные пробы печени** отклоняются от нормы;
- если Вы **беременны или предполагаете, что беременны**, или в настоящее время **кормите грудью**;
- если у Вас отмечаются **кровотечения из половых путей** по неясной причине;
- если Вы принимаете **гормональные контрацептивы** (например, противозачаточные таблетки) и не планируете прекращать их прием.

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний появилось на фоне приема препарата Ризко® впервые, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного выше, поговорите с лечащим врачом, прежде чем начать принимать препарат Ризко®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ризко® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует помнить, что у большинства женщин на фоне приема препарата или в течение нескольких недель после окончания терапии возможно снижение интенсивности менструальных кровотечений («месячных») вплоть до их полного исчезновения.

Перед назначением препарата лечащий врач расспросит Вас о перенесенных ранее заболеваниях, а также о состоянии здоровья Ваших родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление и убедится, что Вы не беременны. Также может

потребоваться медицинский осмотр и дополнительное обследование, в частности осмотр и пальпация молочных желез, а также исследование костей для определения их прочности, в зависимости от Вашего анамнеза и состоянии здоровья.

Следует прекратить прием препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом, если у Вас появились перечисленные ниже симптомы:

- любые состояния, описанные в разделе «Противопоказания» (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- если Вы заметили возможные симптомы **заболевания печени**:
 - желтушность кожи или белков глаз (желтуха);
 - тошнота или рвота, лихорадка, сильная утомляемость;
 - потемнение мочи, кожный зуд или боль в верхних отделах живота;
- выраженное повышение **артериального давления** (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- у Вас впервые появилась **мигрень** или необычно сильные **головные боли**, возникающие чаще, чем раньше;
- Если Вы заметили возможные признаки **тромбоза**, это может означать, что у Вас тромб в вене ноги (т. е. тромбоз глубоких вен), в легких (т. е. тромбоэмболия легочной артерии), инфаркт миокарда или инсульт. Симптомы этих серьезных состояний описаны в разделе «Препарат Ризко® и риск тромбоза»;
- если Вы **забеременели**.

Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам:

- если у Вас есть один или несколько из указанных ниже **факторов риска развития тромбоза**;
- если у Вас **высокое артериальное давление**;
- если у Вас **остеопороз**;
- если у Вас **мигрень**;
- если Вы подозреваете, что можете быть **беременны**. На фоне приема препарата Ризко® может наблюдаться снижение интенсивности менструальных кровотечений («месячных») или даже их полное исчезновение, что может затруднять распознавание беременности;
- если у Вас есть или когда-либо была **депрессия**;
- если у Вас **заболевание почек**.

Препарат Ризко® и риск тромбоза

Применение других препаратов, содержащих эстроген и прогестаген, повышает риск тромбообразования. Риск развития тромбоза при применении препарата Ризко® не установлен. Препарат Ризко® снижает уровень эстрогена до уровня, соответствующего началу нормального менструального цикла.

Факторы, увеличивающие риск венозного и/или артериального тромбоза:

- **возраст** (особенно старше 35 лет);
- избыточная масса тела (индекс массы тела > 30 кг/м²);
- если Вы перенесли **обширное хирургическое вмешательство** или если Вы **длительное время вынуждены соблюдать постельный режим** (например, во время ношения гипса);
- если Вы **недавно родили**;
- если у Вашего ближайшего родственника был **тромбоз сосудов ног, легких или другого органа, инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте** (например, в возрасте младше 50 лет);
- если Вы **курите**;

если у Вас есть заболевание сердца (**пороки клапанов сердца**, нарушение сердечного ритма, которое называется **фибрилляцией предсердий**);

- если у Вас **сахарный диабет**;
- если у Вас есть такие заболевания как **системная красная волчанка** (заболевание, влияющее на иммунную систему), **серповидноклеточная анемия** (врожденное заболевание, связанное с нарушением строения эритроцитов), **болезнь Крона**, **язвенный колит** (хроническое воспалительное заболевание кишечника) или злокачественное новообразование.

Чем больше факторов риска, тем выше риск тромбоза.

Симптомы тромбоза зависят от места формирования тромба.

*Симптомы тромба в ноге (**тромбоза глубоких вен; ТГВ**)*

Симптомы наличия тромба в сосудах ноги, также известного как тромбоз глубоких вен (ТГВ), могут включать:

- отек голени и/или стопы или припухлость ноги по ходу вены;
- боль или болезненную чувствительность в ноге, которая может усиливаться в положении стоя или при ходьбе;
- повышение температуры в области пораженной ноги; местное покраснение или изменение цвета кожи.

*Симптомы тромба в легком (**тромбоэмболия легочной артерии; ТЭЛА**)*

Симптомы наличия тромба в сосудах легкого, также известного как тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), могут включать:

- внезапную беспричинную одышку или учащенное дыхание;
- внезапный кашель с возможной острой болью в груди;
- кровохарканье;
- выраженное ухудшение общего самочувствия или головокружение;
- учащенное или неритмичное сердцебиение.

*Симптомы **сердечного приступа***

Симптомы сердечного приступа, (инфаркт миокарда) могут быть преходящими и включают:

- боль, чувство дискомфорта, сдавления или тяжести, ощущение стеснения или распираания в груди, руке или за грудиной;
- ощущение дискомфорта, распространяющееся на область спины, нижней челюсти, горла, руки, живота;
- чувство переполнения желудка, нарушения пищеварения или удушья;
- потливость, тошноту, рвоту или головокружение;
- сильно выраженную слабость, тревожность или одышку;
- учащенное или неритмичное сердцебиение.

*Симптомы **инсульта***

Симптомы инсульта могут включать:

- внезапное онемение или слабость лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела;
- внезапное нарушение походки, головокружение, потерю равновесия или координации;
- внезапно возникшую спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания;
- внезапное нарушение зрения в одном или в обоих глазах;

внезапную, сильную или длительную головную боль без видимых причин;
– потерю сознания или обморок, которые могут сопровождаться судорогами.

Хирургическое вмешательство

Если Вам требуется проведение хирургического вмешательства, уведомите хирурга о том, что вы принимаете препарат Ризко®.

Опухоли или заболевания печени

В редких случаях у женщин, принимающих эстрогены и прогестагены, отмечались опухоли или заболевания печени. Если у Вас наблюдается любой из симптомов желтухи, обратитесь к лечащему врачу за дополнительной консультацией.

Почечная недостаточность

Если Вы заметили снижение объема выделяемой мочи или признаки задержки жидкости, такие как отек ног, лодыжек или стоп, обратитесь к лечащему врачу за дополнительной консультацией.

Изменение характера менструальных кровотечений (менструального цикла)

На фоне приема препарата Ризко®, особенно в течение первых 30 дней может наблюдаться снижение интенсивности менструальных кровотечений («месячных») или даже их полное исчезновение. При интенсивных кровотечениях необходимо обратиться к лечащему врачу.

Депрессия

Если Вы заметите перепады настроения и симптомы депрессии, обратитесь к лечащему врачу за дополнительной консультацией.

Повышение артериального давления

В редких случаях прием препарата Ризко® может сопровождаться небольшим повышением артериального давления. Если у Вас наблюдается любой из симптомов повышенного артериального давления, обратитесь к лечащему врачу за дополнительной консультацией.

Экспульсия миоматозного узла

Миомы матки могут образоваться в любом месте мышечной стенки матки, включая подслизистую оболочку — тонкий слой ткани в матке. У некоторых женщин миомы матки могут пролабировать или выходить из матки через канал шейки матки во влагалище, что может вести к значительному увеличению объема маточного кровотечения или появлению болей. Если после ослабления симптоматики на фоне терапии препаратом Ризко® возникает обильное маточное кровотечение, обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Заболевания желчного пузыря

У некоторых женщин на фоне терапии эстрогенами или прогестагенами, в том числе препаратом Ризко®, были зарегистрированы заболевания желчного пузыря (желчнокаменная болезнь и холецистит). Если Вы испытываете необычно сильные боли в подреберье или верхней части живота, обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Контрацептивные свойства препарата

Препарат Ризко® обеспечивает надежный контрацептивный эффект при условии применения в течение не менее одного месяца. В течение месяца после начала приема препарата следует применять негормональные методы контрацепции. (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Лабораторные анализы

Если Вам назначили анализ крови или мочи, уведомите лечащего врача или сотрудника лаборатории о том, что Вы принимаете препарат Риэко®, поскольку он может влиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Препарат Риэко® противопоказан к применению у детей и подростков, не достигших 18 лет. Препарат Риэко® не применяется для лечения симптомов миомы матки у детей младше 18 лет.

Безопасность и эффективность применения препарата Риэко® для лечения эндометриоза у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Риэко®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, поскольку они могут повлиять на эффективность препарата Риэко® или препарат Риэко® может повлиять на их эффективность:

- некоторые лекарственные средства для лечения **эпилепсии** (например, карбамазепин, топирамат, фенитоин, фенобарбитал, примидон, окскарбазепин, фелбамат, ламотриджин);
- некоторые лекарственные средства для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека/синдрома приобретенного иммунодефицита человека (**ВИЧ/СПИД**) (например, ритонавир, невирапин, нелфинавир, эфавиренз);
- некоторые лекарственные средства против **вируса гепатита С (HCV)** (например, боцепревир, софосбувир, велпатасвир, воксилапревир, теллапревир, глекапревир);
- некоторые лекарственные средства, используемые для лечения **грибковых инфекций** (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, гризеофульвин);
- некоторые лекарственные средства для лечения **бактериальных инфекций** (например, рифампицин, рифабутин, кларитромицин, эритромицин, азитромицин, гентамицин, тетрациклин, гризеофульвин);
- некоторые лекарственные средства для лечения **повышенного давления в легочных артериях** (например, бозентан);
- некоторые лекарственные средства для лечения **повышенного артериального давления** (например, дилтиазем, карведилол, верапамил);
- некоторые лекарственные средства для лечения **аритмий** (например, амиодарон, дронедазон, пропафенон, хинидин, верапамил);
- некоторые лекарственные средства для лечения **стенокардии** (например, ранолазин, карведилол, верапамил);
- некоторые лекарственные средства для профилактики отторжения органа **после трансплантации** (например, циклоспорин);
- растительные препараты, содержащие **зверобой продырявленный** (*Hypericum perforatum*).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение препарата противопоказано во время беременности и кормления грудью.

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

Если Вы забеременеете во время терапии препаратом Риэко®, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Риэко® подавляет овуляцию, поэтому возникновение беременности на фоне лечения препаратом маловероятно при условии его применения по назначению. Овуляция и менструальное кровотечение возобновятся вскоре после отмены препарата Риэко®, при этом после прекращения терапии необходимо немедленно начать использование альтернативных методов контрацепции.

В зависимости от того, в какой момент цикла Вы начали прием препарата Риэко®, срок наступления полного подавления овуляции может быть разным, поэтому в течение первого месяца приема препарата следует использовать негормональные средства контрацепции (например, презервативы).

Если прием препарата пропущен в течение двух или более дней подряд, следует использовать негормональные методы контрацепции (например, презервативы) в течение последующих 7 дней приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риэко® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Риэко® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Риэко®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза — 1 таблетка в сутки.

Прием препарата Риэко® рекомендуется начинать в течение первых 5 дней после начала менструации. Если Вы начинаете принимать препарат в другой день менструального цикла, то первое время кровотечения могут быть нерегулярными или более интенсивными.

Путь и (или) способ введения

Таблетку необходимо принимать внутрь, каждый день примерно в одно и то же время до или после еды, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Риэко® больше, чем следовало

Отсутствуют сообщения о серьезных вредных последствиях одновременного применения слишком большого количества таблеток препарата Риэко®. Большие дозы эстрогена могут вызвать тошноту, рвоту или кровотечение из влагалища. Если Вы приняли больше таблеток препарата Риэко®, чем следовало, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Случаев серьезных нарушений здоровья у детей младшего возраста, случайно проглотивших большие количества лекарственных препаратов, содержащих эстрогены, зарегистрировано не было.

Если Вы забыли принять препарат Риэко®

Если Вы пропустили прием препарата, его следует принять как можно скорее. Следующую таблетку необходимо принять на следующий день в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы пропустите прием двух или более таблеток подряд, проконсультируйтесь с лечащим врачом и используйте негормональный метод контрацепции (например, презервативы) в течение следующих 7 дней приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Риэко®

Если Вы хотите прекратить принимать препарат Риэко®, проконсультируйтесь перед этим со своим лечащим врачом. Врач расскажет Вам о последствиях отмены препарата и предложит другие варианты лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Риэко® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ангионевротический отек (стремительное нарастание отека слизистых оболочек или кожи лица, ротовой полости, языка, живота рук, или ног).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Немедленно сообщите лечащему врачу, если заметите появление следующих симптомов:

— экспульсия миоматозного узла (полный или частичный выход миоматозного узла через влагалище, обычно сопровождающийся интенсивным кровотечением из влагалища).

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

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

- головная боль;
- «приливы».

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

- раздражительность;
- снижение полового влечения;
- головокружение;
- тошнота;
- выпадение волос;
- повышенное потоотделение;
- ночная потливость;
- боль в суставах;
- интенсивные, нерегулярные или длительные маточные кровотечения;
- сухость в области половых органов.

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

- расстройство пищеварения;
- крапивница;
- уплотнения (кисты) молочных желез.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

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

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 (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://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

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<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: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<http://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Ризко®

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 блистере, упаковке и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить 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 Ризко® содержит

Действующими веществами являются норэтистерон (в виде норэтистерона ацетат), релуголикс и эстрадиол (в виде эстрадиола гемигидрата).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,5 мг норэтистерона ацетата, 40 мг релуголикса и 1 мг эстрадиола.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, маннитол (E421), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), гипролоза (E463), магния стеарат, Опадрай II желтый (гипромеллоза-2910, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, триацетин (E1518), краситель железа оксид желтый (E172)).

Препарат содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ризко® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого или желтого цвета, с гладкой поверхностью, с гравировкой «415» на одной стороне. На разломе должно быть видно ядро белого или почти белого цвета.

14 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с осушителем (силикагель) в пакетике из комбинированного материала (ПЭТ/Ал/ПЭ). 2 или 6 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

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

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 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

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

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

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 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 данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.