

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Кетилепт® , 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кетилепт® , 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кетилепт® , 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кетилепт® , 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Кетилепт® , 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: кветиапин

Перед применением 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.
- 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 врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша:

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

### 1. Что из себя представляет препарат Кетилепт®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кетилепт® является кветиапин, относящийся к лекарственным средствам, применяемым для лечения психотических расстройств, которые называют антипсихотическими средствами или нейролептиками.

## **Показания к применению**

Препарат Кетилепт® применяют у взрослых лиц в возрасте от 18 лет и старше для лечения психиатрических заболеваний: шизофрении, маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства, депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Ваш лечащий врач может продолжать назначение препарата Кетилепт® даже, если Ваше состояние улучшается, с целью предотвращения рецидивов (возвращения) симптомов Вашего заболевания.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетилепт®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Кетилепт®:**

- если у Вас аллергия на кветиапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете:
  - препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);
  - некоторые противогрибковые средства из группы азолов;
  - такие антибиотики, как эритромицин или кларитромицин;
  - нефазодон (применяется для лечения депрессии).
- Ваш возраст младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кетилепт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно:

- если у Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи есть или были проблемы с сердцем, например, нарушения сердечного ритма, ослабление или воспаление сердечной мышцы, или если Вы принимаете какие-либо лекарства, которые могут повлиять на работу сердца;
- если у Вас низкое кровяное давление;
- если Вы перенесли инсульт, особенно в пожилом возрасте;
- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если у Вас когда-либо были судорожные приступы;
- если у Вас диабет или повышен риск заболеть диабетом;

- если у Вас воспаление поджелудочной железы (панкреатит) или имеются факторы, предрасполагающие к развитию панкреатита (например, Вы злоупотребляете алкоголем, у Вас диагностировали камни в желчном пузыре (холелитиаз) или имеется повышение концентрации жиров (липидов) в крови);
- если Вы знаете, что в прошлом у Вас был низкий уровень лейкоцитов (в том числе из-за других лекарственных препаратов);
- если Вы пожилой человек с нарушением работы мозга, называемым деменцией;
- если у Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи появлялись сгустки крови в сосудах (тромбы);
- если у Вас возникает или возникало ранее состояние, при котором Вы переставали дышать на короткие периоды во время нормального ночного сна (ночное апноэ) или принимаете лекарства, замедляющие нормальную деятельность мозга (депрессанты);
- если у Вас возникает или возникало ранее состояние, при котором Вы не можете полностью опорожнить мочевого пузырь (задержка мочи), или если у Вас увеличена предстательная железа (простата), нарушено движение мышц кишечника или повышено давление внутри глаза;
- у Вас отмечается или было ранее нарушение глотания (дисфагия);
- если у Вас были проблемы, связанные с употреблением алкоголя или наркотических средств.

**Немедленно сообщите врачу, если после приема кветиапина у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:**

- сочетание повышенной температуры (лихорадки), сильной жесткости мышц, потливости, угнетения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом);
- неконтролируемые движения мышц лица или языка;
- головокружение или сильное чувство сонливости, т. к. это может повысить риск случайных повреждений (падений) у пожилых;
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся обширной кожной сыпью, появлением волдырей на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона);
- судорожные приступы;
- длительная и болезненная эрекция (приапизм).
- повышение частоты сердечных сокращений, даже в покое, ощущение сильного сердцебиения, затрудненное дыхание, боль в груди или необъяснимая усталость – лечащий врач может немедленно направить Вас к кардиологу.

Перечисленные состояния могут быть вызваны применением кветиапина.

### **Сообщите лечащему врачу как можно скорее, если у Вас есть:**

- лихорадка, гриппоподобные симптомы, боль в горле или любая другая инфекция – это может быть вызвано снижением количества белых кровяных клеток (лейкоцитов), что может потребовать прекращения приема лекарственных препаратов;
- запор, сопровождающийся постоянной болью в животе, или запор, который не поддается лечению – это может привести к развитию серьезной непроходимости кишечника.

### **Мысли о самоубийстве и обострение депрессии**

Если Вы в депрессии, иногда у Вас могут возникать мысли о смерти или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения. Необходимо время для того, чтобы лекарственные препараты начали действовать, и этот период обычно составляет около двух недель, но иногда и дольше. Подобные мысли могут усилиться, если Вы внезапно перестанете принимать лекарства.

Если у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в больницу. Сообщите родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, думают ли они, что признаки депрессии у Вас усилились, или если их беспокоят изменения в Вашем поведении.

### **Увеличение веса**

У пациентов, принимавших кветиапин, наблюдали увеличение массы тела. Вы и Ваш врач должны регулярно проверять Ваш вес.

### **Влияние на результаты тестов мочи на наркотики**

У пациентов, принимающих кветиапин, результаты тестов мочи на метадон или некоторые препараты для лечения депрессии, называемые трициклическими антидепрессантами (ТЦА), могут быть положительными, даже если пациенты не принимали метадон или ТЦА. Если это произойдет, необходимо провести более специфичный тест.

### **Дети и подростки**

Препарат Кетилепт® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Кетилепт®**

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

Не принимайте Кетилепт® совместно со следующими препаратами:

- некоторыми препаратами для лечения ВИЧ-инфекции;
- некоторыми противогрибковыми препаратами из группы азолов;
- такими антибиотиками, как эритромицин или кларитромицин;
- нефазодоном (применяется для лечения депрессии).

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

- препараты для лечения эпилепсии (например фенитоин или карбамазепин);
- снотворные средства и транквилизаторы, к которым относятся барбитураты;
- другие антипсихотические средства, в том числе тиоридазин и препараты лития;
- препараты, оказывающие влияние на работу сердца, в том числе мочегонные, способные вызвать нарушения электролитного баланса (снижение уровней калия или магния в крови), а также некоторые антибиотики;
- препараты, которые могут вызывать запор;
- средства, называемые антихолинергическими, которые влияют на функцию нервной системы и применяются для лечения некоторых заболеваний.

Обратитесь к врачу, прежде чем прекратить применение любых лекарственных препаратов.

### **Препарат Кетилепт® с пищей, напитками и алкоголем**

Алкоголь усиливает сонливость, которая может возникать из-за приема кветиапина. Не принимайте препарат Кетилепт® совместно с алкоголем.

Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность кветиапина. Не употребляйте грейпфрутовый сок, если Вы принимаете препарат Кетилепт®.

### **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.

Не принимайте Кетилепт® во время беременности, если это не рекомендовал Ваш врач.

Не принимайте Кетилепт® в период грудного вскармливания.

У новорожденных от матерей, принимавших кветиапин в последнем триместре беременности, отмечали следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома отмены препарата: дрожь, чрезмерное напряжение (ригидность) или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Препарат Кетилепт® содержит лактозу**

Препарат содержит лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед тем, как принимать данный препарат.

### 3. Прием препарата Кетилепт®

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**

Ваш лечащий врач примет решение о том, в какой дозе Вам следует начинать принимать препарат. Для каждого показания существует свой режим дозирования.

Поддерживающая доза (суточная доза) зависит от Вашего заболевания и ответа на лечения, но обычно составляет от 150 до 800 мг в день.

Для каждого показания имеется и своя максимальная суточная доза.

В зависимости от того, какое у Вас заболевание, Вы будете принимать таблетки два раза в день (утром и вечером) или один раз в день (перед сном).

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Кетилепт® принимают внутрь.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи, запивая водой.

С помощью линии разлома таблетку 150 мг можно разделить на равные дозы.

#### Особые группы пациентов

##### *Нарушение функции печени*

Если у Вас нарушена функция печени, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.

##### *Пожилые пациенты*

Если Вы пожилой человек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Кетилепт® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

#### **Если Вы приняли препарата Кетилепт® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много препарата Кетилепт®, у Вас может возникнуть сонливость, головокружение, снижение артериального давления, необычное ощущение сердцебиений, сухость во рту, расширение зрачков, задержка мочи или нарушение зрения. Кроме того, передозировка может привести к изменениям на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), судорожным приступам, разрушению мышечных волокон (рабдомиолизу), угнетению дыхания, задержке мочи, спутанности сознания, бреду или возбуждению, коме и смерти.

В подобных случаях **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Кетилепт®.

#### **Если Вы забыли принять препарат Кетилепт®**

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

## **Если Вы прекратили принимать препарат Кетилепт®**

Не прекращайте прием препарата, даже если Вы чувствуете себя лучше, ~~без консультации~~ с врачом. Резкое прекращение лечения может спровоцировать бессонницу, головокружение, головную боль, диарею, тошноту, рвоту или повышенную раздражительность. Прекращать прием препарата Кетилепт® следует постепенно.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

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

- необычные движения мышц, в том числе сложности при начале движений, подергивания мышц или их чрезмерная жесткость (ригидность), двигательное беспокойство.

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

- Мысли о самоубийстве или ухудшение симптомов депрессии.

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

- судороги;
- аллергические реакции, которые могут проявляться высыпаниями в виде волдырей, отеком кожи или отеком вокруг рта;
- сахарный диабет (состояние, при котором организм не вырабатывает достаточно инсулина или ткани организма не могут использовать имеющийся инсулин, что приводит к повышению уровня глюкозы в крови (гипергликемии)) или ухудшение течения заболевания; симптомы могут включать чрезмерную жажду, повышенный аппетит с потерей веса, чувство усталости, сонливости, слабость, депрессию, раздражительность и общее недомогание, а также выделение большого количества мочи;
- неконтролируемые движения, в основном мышц лица или языка;
- изменение электрической активности сердца, наблюдаемое на электрокардиограмме (ЭКГ), называемое удлинением интервала QT, которое может сопровождаться учащением сердцебиения и обмороком, а также серьезными нарушениями работы сердца;
- затруднения при мочеиспускании.

**Редкие – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:**

- сочетание лихорадки, гриппоподобных симптомов, боли в горле или любой другой инфекции на фоне очень низкого количества лейкоцитов, которое называют агранулоцитозом;

- сочетание повышенной температуры (лихорадки), сильной потливости, угнетения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом);
- образование сгустков крови, особенно в ногах (тромбоз), проявляющееся отеком, болью и покраснением ноги; это состояние может привести к тому, что оторвавшийся тромб с кровотоком переместится в легкие, что вызовет боль в груди и нарушения дыхания (тромбоэмболия);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- воспаление печени (гепатит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- непроходимость кишечника, проявляющаяся запорами и отсутствием кишечных газов со вздутием или болью в желудке;
- длительно сохраняющаяся и болезненная эрекция (приапизм).

**Очень редкие – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- тяжелая аллергическая реакция, называемая анафилаксией, которая может проявляться затрудненным дыханием, головокружением и потерей сознания;
- выраженная и быстро появляющаяся сыпь; симптомы могут включать покраснение, образование волдырей или шелушение кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (состояние, известное как синдром Стивенса-Джонсона);
- отек кожи, обычно вокруг глаз, губ и горла (ангионевротический отек или отек Квинке);
- нарушение секреции гормона, регулирующего объем выделяемой мочи (антидиуретического гормона);
- Разрушение мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз).

**Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:**

- изменения сердечной мышцы (кардиомиопатия);
- воспаление сердечной мышцы (миокардит);
- инсульт;
- покраснение обширных участков кожи с волдырями и шелушением (токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), проявляющаяся сыпью, высокой температурой тела, повышением активности печеночных ферментов, повышением количества кровяных клеток, называемых эозинофилами, увеличением лимфатических узлов и поражением других органов. **Прекратите прием кветиапина, если у Вас появятся эти симптомы, и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

**Другие возможные нежелательные реакции:**

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

- снижение концентрации красного пигмента крови (гемоглобина);
- головокружение, головная боль, сухость во рту;

- чувство сонливости (может проходить со временем, если **Вы продолжаете** принимать кветиапин);
- симптомы отмены – симптомы, возникающие после прекращения приема кветиапина, которые включают бессонницу, дурноту, тошноту или рвоту, головную боль, диарею, головокружение и раздражительность;
- увеличение массы тела;
- изменение концентраций триглицеридов и общего холестерина в крови.

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

- изменение количества определенных типов клеток крови (лейкоцитов, нейтрофилов, эозинофилов);
- повышение содержания в крови гормона, называемого пролактином, которое может привести у женщин к нарушениям менструального цикла, или к набуханию груди и неожиданному выделению молока (как у женщин, так и у мужчин);
- изменения концентраций гормонов щитовидной железы в крови;
- повышение аппетита;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- необычные или кошмарные сновидения;
- нарушения речи или движений языка (дизартрия);
- нечеткость зрения;
- быстрое сердцебиение (тахикардия);
- ощущение того, что сердце бьется нерегулярно или сильнее, чем обычно;
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела, которое может вызывать головокружение или обморок (ортостатический коллапс);
- одышка;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- запор, рвота;
- повышение активности печеночных ферментов в крови;
- слабость (астения);
- отеки рук или ног;
- раздражительность;
- жар.

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

- снижение количества определенных типов белых клеток крови (нейтрофилов);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов);
- состояние, характеризующееся снижением количества эритроцитов или концентрации гемоглобина в них;
- понижение уровня определенного гормона щитовидной железы и функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- снижение концентрации натрия;
- неприятные ощущения в ногах (синдром беспокойных ног);
- обморок, спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (брадикардия), изменение на электрокардиограмме – удлинение интервала QT;

- заложенность носа (ринит);
- затруднения при глотании;
- повышение активности определенных ферментов печени;
- нарушения половой функции.

**Редкие – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:**

- сочетание нарушенного углеводного обмена, абдоминального ожирения, нарушения нормального соотношения жиров в крови (дислипидемии) и гипертензии (метаболический синдром);
- ходьба, разговоры, прием пищи или другие действия во время сна (сомнамбулия);
- набухание молочных желез и неожиданное выделение молока (галакторея);
- нарушение менструального цикла;
- снижение температуры тела (гипотермия);
- повышение активности фермента, называемого креатинфосфокиназой, в крови.

**Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:**

- воспалительная реакция с высыпаниями на коже и, возможно, на слизистой (многоформная эритема);
- остро возникающая аллергическая реакция, которая проявляется в виде;
- распространенных высыпаний на фоне покраснения кожи (эритемы) и лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- воспаление сосудов кожи (кожный васкулит);
- симптомы синдрома отмены (могут возникать у новорожденных от матерей, принимавших кветиапин во время беременности).

Группа лекарственных препаратов, к которой относится кветиапин, может вызывать нарушение сердечного ритма (аритмию), которое может быть серьезным, а в тяжелых случаях способно привести к смертельному исходу.

Некоторые нежелательные реакции можно обнаружить только с помощью анализа крови. К ним относятся изменения уровней триглицеридов, холестерина или глюкозы в крови, изменения концентраций гормонов щитовидной железы, повышение активности некоторых ферментов, снижение количества определенных типов кровяных клеток, уменьшение количества эритроцитов, снижение уровня натрия и повышение уровня гормона, называемого пролактином. Повышенный уровень пролактина может привести к набуханию молочной железы и неожиданному выделению молока как у женщин, так и у мужчин, а также к нарушениям менструального цикла у женщин.

Ваш врач время от времени будет просить Вас сдавать кровь на анализ для отслеживания подобных нежелательных реакций.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают 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 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-(17)-242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://pharm.am>

## 5. Хранение препарата Кетилепт®

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 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Кетилепт® содержит

*Действующим веществом* является кветиапин.

Каждая таблетка содержит 25, 100, 150, 200 или 300 мг кветиапина (в виде fumarata).

*Прочими вспомогательными веществами* являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), повидон К-90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный;

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол / ПЭГ 3350, триацетин (триацетилглицерол).

Оболочка таблеток 150 мг и 200 мг также содержит краситель железа оксид желтый и краситель железа оксид красный.

Препарат Кетилепт содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Кетилепт® и содержимое упаковки**

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы E на одной стороне и числом 201 – на другой стороне, без запаха или почти без запаха. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы E и числом 202 на одной стороне таблетки, без запаха или почти без запаха. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

Розовые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с двумя стилизованными буквами E, зеркально расположенными на одной стороне таблетки, с риской на обеих сторонах, без запаха или почти без запаха. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

С помощью линии разлома таблетку 150 мг можно разделить на равные дозы.

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Темно-розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы E и числом 204 на одной стороне таблетки, без запаха или почти без запаха. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы E и числом 205 на одной стороне таблетки, без запаха или почти без запаха. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **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](mailto:pharmacovigilance@egis.ru)

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](mailto:info@egis.by)

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574509, +374-94555050

Электронная почта: [info@egis.am](mailto:info@egis.am)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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