МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕЛМИСАРТАН-РИХТЕР
(TELMISARTAN-RICHTER)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: ТЕЛМИСАРТАН-РИХТЕР

Международное непатентованное название: телмисартан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Дозировка 40 мг

Действующее вещество: телмисартан 40 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид 3,35 мг, повидон-К25 12,00 мг, меглюмин 12,00 мг, лактозы моногидрат 217,35 мг, кросповидон 12,00 мг, краситель железа оксид желтый 0,30 мг, магния стеарат 3,00 мг.

Пленочная оболочка (опадрай желтый*) 9,00 мг: гипромеллоза-5сР 5,41 мг, титана диоксид 2,70 мг, макрогол-400 0,54 мг, тальк 0,17 мг, краситель железа оксид желтый 0,17 мг.

Дозировка 80 мг

Действующее вещество: телмисартан 80 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид 6,70 мг, повидон-К25 24,00 мг, меглюмин 24,00 мг, лактозы моногидрат 434,70 мг, кросповидон 24,00 мг, краситель железа оксид желтый 0,60 мг, магния стеарат 6,00 мг.

Пленочная оболочка (опадрай желтый*) 18,00 мг: гипромеллоза-5сР 10,82 мг, титана диоксид 5,41 мг, макрогол-400 1,08 мг, тальк 0,35 мг, краситель железа оксид желтый 0,35 мг.

* код 02В82506

Описание

Дозировка 40 мг

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «40» на одной стороне и гравировкой «Т» на другой стороне.

Дозировка 80 мг

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «80» на одной стороне и гравировкой «Т» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист.

Код АТХ: C09CA07

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Телмисартан – специфический антагонист рецептора ангиотензина II (тип AT_1), обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецептора ангиотензина II, через который реализуется действие ангиотензина II. Телмисартан не проявляет какой-либо активности как агонист AT_1 рецептора. Телмисартан селективно связывается с AT_1 рецептором. Связывание носит длительный характер. Телмисартан не проявляет сродства к другим рецепторам, включая AT_2 рецептор и прочим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональная роль этих рецепторов неизвестна, неизвестен также эффект их возможной повышенной стимуляции ангиотензином II, уровень которого повышается под действием телмисартана. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не снижает активность ренина в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининазу II), который также катализирует деградацию брадикинина. Это позволяет избежать побочных эффектов, связанных с действием брадикинина.

Телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует у пациентов гипертензивный эффект ангиотензина II. Эффективное действие препарата продолжается более 24 часов и еще заметно по истечении 48 часов.

После первого приёма телмисартана начало антигипертензивного действия отмечается в течение трех часов. Максимальное снижение артериального давления обычно достигается через 4 – 8 недель после начала лечения и сохраняется при долговременном лечении.

Антигипертензивное действие сохраняется более 24 часов после приёма препарата.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как систолическое, так и диастолическое артериальное давление, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений.

В случае резкой отмены телмисартана артериальное давление постепенно (в течение нескольких дней) возвращается к исходным значениям без развития синдрома «отмены».

В сравнительных клинических исследованиях частота возникновения «сухого» кашля была значительно ниже у пациентов, получавших телмисартан, по сравнению с теми, кто получал ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

Эффективность снижения риска сердечно-сосудистой смертности дозами телмисартана менее 80 мг не изучена.

Фармакокинетика

Всасывание

После приёма внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 50 %. При приёме телмисартана одновременно с пищей снижение площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для телмисартана варьирует от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приёма препарата концентрации телмисартана в плазме крови выравниваются независимо от приёма препарата натощак или с пищей.

Линейность/нелинейность

Не предполагается, что небольшое уменьшение AUC может вызывать снижение терапевтической эффективности. Линейная зависимость между дозой и концентрацией препарата в плазме крови отсутствует. При дозах более 40 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и, в меньшей степени, AUC увеличиваются непропорционально.

Распределение

Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови (более чем на 99,5 %), главным образом с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Среднее значение видимого объема распределения в равновесной стадии (V_{dss}) составляет примерно 500 л.

Метаболизм

Телмисартан метаболизируется посредством конъюгации исходного вещества с глюкуронидом. Фармакологическая активность конъюгата не обнаружена.

Выведение

Телмисартан характеризуется фармакокинетикой биэкспоненциального распада с конечным периодом полувыведения более 20 часов. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и, в меньшей степени, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются с дозой непропорционально. Нет данных о том, что накопление телмисартана при приёме в рекомендуемых дозах имеет клиническую значимость. Концентрации в плазме крови были выше у женщин по сравнению с мужчинами, однако соответствующего влияния на эффективность отмечено не было.

После введения препарата внутрь (и внутривенно) телмисартан выводится практически только через кишечник, в основном в неизмененном виде. Общее количество, выводимое почками, составляет менее 1 % от дозы. Общий плазменный клиренс (Cl_{tot}) высокий (порядка 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Гендерные различия

Наблюдались отличия концентрации в плазме крови C_{max} и AUC у женщин по сравнению с мужчинами, они были примерно в 3 и 2 раза выше, соответственно.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста и пациентов моложе 65 лет не отличается.

Пациенты с почечной недостаточностью

Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью и не выводится при диализе. Период полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью не меняется.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Фармакокинетические исследования с участием пациентов с печёночной недостаточностью выявили повышение абсолютной биодоступности практически до 100 %. Период полувыведения у пациентов с печёночной недостаточностью не меняется.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
- Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата;
- Беременность и период лактации;
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- Детский возраст (до 18 лет);
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Тяжёлые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью (10-15 баллов));
- Первичный альдостеронизм.

С осторожностью

Двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, нарушения функции почек и/или печени, состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), снижение объёма циркулирующей крови вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничение приёма поваренной соли, диарея или рвота, гипонатриемия, гиперкалиемия, хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и/или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, ИБС.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Адекватные данные по применению телмисартана беременными женщинами отсутствуют. В доклинических исследованиях не выявлено тератогенного действия препарата, однако отмечено фетотоксическое действие (снижение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и неонатальная токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Применение препарата Телмисартан-Рихтер противопоказано при беременности.

Период лактации

Отсутствуют сведения о том, выделяется ли телмисартан в грудное молоко. Телмисартан-Рихтер предпочтительно заменить препаратом с лучшим профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденных или недоношенных детей.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приёма пищи.

Артериальная гипертензия

Начальная доза обычно составляет 40 мг один раз в сутки. В случае недостижения целевых показателей артериального давления дозу препарата можно увеличить до максимальной (80 мг) один раз в сутки. В качестве альтернативы Телмисартан-Рихтер можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, который при одновременном применении продемонстрировал аддитивный антигипертензивный эффект. При необходимости увеличения дозы следует учитывать, что максимальный антигипертензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после начала лечения (см. раздел «Фармакодинамика»).

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки.

Рекомендуется регулярный контроль артериального давления и, в случае необходимости, корректировка дозы препаратов, снижающих артериальное давление.

Особые популяции пациентов

Почечная недостаточность: пациентам с лёгкой или умеренной степенью почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. Опыт применения у пациентов с почечной недостаточностью тяжёлой степени или пациентов, нуждающихся в гемодиализе, ограничен.

Печёночная недостаточность: у пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью суточная доза препарата не должна превышать 40 мг (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Телмисартан-Рихтер не рекомендуется применять у детей до 18 лет из-за отсутствия достаточного количества данных о безопасности и эффективности.

Побочное действие

В целом, частота возникновения нежелательных явлений, отмеченная для телмисартана (41,4 %), сопоставима с аналогичной для плацебо (43,9 %). Частота возникновения нежелательных явлений не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.

Неблагоприятные побочные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко

(от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), неизвестной частоты (на основании имеющихся данных невозможно провести оценку).

В каждой частотной группе неблагоприятные побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Инфекции и инвазии

Нечасто: инфекция верхних дыхательных путей, в том числе фарингит и синусит, инфекция мочевыводящих путей, в том числе цистит;

Неизвестной частоты: сепсис, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия;

Редко: тромбоцитопения;

Неизвестной частоты: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность;

Неизвестной частоты: анафилактические реакции.

Нарушения питания и обмена веществ

Нечасто: гиперкалиемия.

Психические нарушения

Нечасто: депрессия, бессонница;

Редко: тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: синкопе.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: брадикардия, выраженное снижение артериального давления*, ортостатическая гипотензия;

Редко: тахикардия.

*Часто наблюдалось у пациентов с контролируемым артериальным давлением, которые получали лечение телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности в дополнение к стандартному лечению.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота;

Редко: расстройство желудка, дискомфорт, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Редко: нарушение функции печени/заболевание печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: гипергидроз, кожный зуд, сыпь;

Редко: эритема, ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, экзема;

Неизвестной частоты: крапивница.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: миалгия, боль в спине (например, ишиас), мышечные спазмы;

Редко: артралгия, боль в конечностях;

Неизвестной частоты: боль в области сухожилий (тендинитоподобные симптомы).

Нарушения со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность.

Системные нарушения

Нечасто: боль в груди, астения (слабость);

Редко: гриппоподобное состояние.

Лабораторные показатели

Нечасто: повышение концентрации креатинина в крови;

Редко: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, «печеночных» ферментов, активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови; снижение гемоглобина; гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Передозировка

Информация относительно передозировки ограничена.

Симптомы: наиболее значимые – выраженное снижение артериального давления и тахикардия; также может наблюдаться брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови и острая почечная недостаточность.

Лечение: лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Предлагаемые меры включают: вызывание рвоты и/или промывание желудка, приём активированного угля, восполнение недостатка жидкости и солей. Постоянно должно контролироваться содержание электролитов и креатинина в сыворотке крови. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), калийсберегающие диуретики

При одновременном назначении ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид) и других лекарственных средств, способных повышать содержание калия в сыворотке крови, а также калийсодержащих пищевых добавок, особенно у больных с почечной недостаточностью, повышается риск развития гиперкалиемии. Необходим регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови. Совместное применение не рекомендуется.

Препараты лития

При одновременном приёме препаратов лития с ингибиторами АПФ и антагонистами рецептора ангиотензина II, включая телмисартан, отмечалось обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови. Рекомендуется осуществлять тщательный контроль концентрации лития в сыворотке крови. Совместное применение требует соблюдения осторожности.

Дигоксин

Телмисартан повышает концентрацию дигоксина в среднем на 20 % (в одном случае – на 39 %); необходимо определение концентрации дигоксина при одновременном применении.

Варфарин

На фоне приёма телмисартана снижается (незначительно) концентрация варфарина в плазме крови.

Рисперидон

Усиливает антигипертензивный эффект телмисартана.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2) и неселективные нестероидные противовоспалительные препараты) могут снижать антигипертензивный эффект препарата Телмисартан-Рихтер. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты со сниженным объёмом циркулирующей крови (ОЦК) или пожилые пациенты с нарушением

функции почек) одновременный приём препарата Телмисартан-Рихтер и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может вызывать еще большее ухудшение почечной функции, в том числе возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, обратима. При одновременном приёме должна соблюдаться осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. Следует проводить контроль функции почек после начала комбинированной терапии и периодически в дальнейшем.

Диуретики (тиазидные или «петлевые» диуретики)

Предварительная терапия высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (диуретик тиазидного типа), может приводить к снижению объема жидкости в организме и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале терапии препаратом Телмисартан-Рихтер.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие препарата Телмисартан-Рихтер может быть усилено при совместном применении с другими гипотензивными средствами.

На основании данных о фармакологических свойствах можно предположить, что следующие лекарственные средства могут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостен.

Этанол, барбитураты, наркотические вещества или антидепрессанты могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Кортикостероиды (системного действия)

Снижение антигипертензивного действия телмисартана.

Особые указания

Перед началом и во время лечения препаратом Телмисартан-Рихтер необходим контроль артериального давления, функции почек, содержания калия в сыворотке крови. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего лечения препаратом Телмисартан-Рихтер после стабилизации артериального давления. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. При наличии почечной недостаточности лечение проводят с осторожностью под контролем концентрации креатинина в сыворотке крови.

Печёночная недостаточность

Телмисартан-Рихтер не должен применяться у пациентов с холестазом, непроходимостью желчных путей или острой печёночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»),

поскольку телмисартан, главным образом, выводится с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Телмисартан-Рихтер должен применяться с особой осторожностью у пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью.

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии и стенозом артерии единственной почки возрастает риск возникновения тяжёлой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении препарата Телмисартан-Рихтер у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата Телмисартан-Рихтер у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует.

Снижение объёма циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со снижением ОЦК и/или содержания натрия вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приёма препарата Телмисартан-Рихтер. Подобные состояния должны быть устранены до его приёма. Дефицит жидкости и/или натрия должен быть устранен до начала приёма препарата Телмисартан-Рихтер.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Как последствия ингибирования РААС были отмечены: возникновение артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при применении в комбинации с лекарственными средствами, также действующими на эту систему. Двойная блокада РААС, например, при добавлении ингибитора АПФ (ангиотензинпревращающего фермента) к антагонисту рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется для пациентов с уже контролируемым артериальным давлением и должна ограничиваться отдельными случаями при усиленном контроле функции почек.

Другие заболевания, характеризующиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или

болезнью почек, в том числе стенозом почечной артерии), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, было ассоциировано с возникновением острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии или редко – с острой почечной недостаточностью (см. раздел «Побочное действие»).

Первичный альдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых проявляется ингибированием РААС. В связи с этим применение препарата Телмисартан-Рихтер в этих случаях не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, для пациентов с аортальным и митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией показано соблюдение особых мер предосторожности.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию.

Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца (ИБС), пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия, и/или пациентов с сопутствующим заболеванием, гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Перед рассмотрением возможности сопутствующего применения лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза-риск».

Основными факторами риска, которые следует учитывать, являются:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет).
- Комбинация с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС и/или повышение содержания калия в сыворотке крови. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.

- Интеркуррентные заболевания, в особенности дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение почечной функции, резкое ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, тяжёлая травма).

Для пациентов группы риска рекомендован регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Лактоза

Данный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Расовые отличия

Как отмечено для ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), Телмисартан-Рихтер и другие антагонисты рецептора ангиотензина II, по-видимому, менее эффективно снижают артериальное давление у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина популяции пациентов негроидной расы, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ИБС.

Другое

Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов, страдающих ишемической кардиопатией, или пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ИБС может приводить к развитию инфаркта миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

Влияние на способность управления транспортными средствами и на работу с техникой

Специальных исследований влияния препарата на способность управления автотранспортом и на работу с техникой не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при работе с техникой (риск развития головокружения и сонливости).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг. По 7 таблеток в блистер из Ал/Ал фольги. По 2, 4 или 8 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. По

10 таблеток в блистер из Ал/Ал фольги. По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель

Гленмарк Дженерикс Лимитед, Индия

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел.: (495) 363–3950, Факс: (495) 363–3949

Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Волович Н.В.