

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕВАЦИО®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг

«Фарева Амбуаз», Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения с «___» 27 01 16 20__ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Противопоказания Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Веноокклюзионная болезнь легких. Совместное применение с донаторами оксида азота или нитратами в любой форме. Совместное применение с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. кетоконазолом, итраконазолом и ритонавиром) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Потеря зрения в одном глазу вследствие передней неартериитной ишемической невропатии зрительного нерва, наследственные дегенеративные заболевания сетчатой оболочки глаза (пигментный ретинит). Тяжелое нарушение функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). Инсульт или инфаркт миокарда в анамнезе. Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст., диастолическое АД менее 50 мм рт. ст.). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.	Противопоказания Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Веноокклюзионная болезнь легких. Совместное применение с донаторами оксида азота или нитратами в любой форме. Совместное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. кетоконазолом, итраконазолом и ритонавиром) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Совместное применение ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, гипотензивными средствами - стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как это может приводить к симптоматической артериальной гипотензии. Потеря зрения в одном глазу вследствие передней неартериитной ишемической невропатии зрительного нерва, наследственные дегенеративные заболевания сетчатой оболочки глаза (пигментный ретинит). Тяжелое нарушение функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). Инсульт или инфаркт миокарда в анамнезе.

Изменение № 2 к инструкции ЛП 000197-090211 С. 2

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Возраст до 18 лет (исследования эффективности и безопасности не проводились).	Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст., диастолическое АД менее 50 мм рт. ст.). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Возраст до 18 лет (исследования эффективности и безопасности не проводились).
Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» в Российской Федерации: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300	Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Руководитель группы регистрации



С.А. Осипова

