

Листок-вкладыш - информация для пациентов

Апбрави, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 800 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 1000 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 1200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 1400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Апбрави, 1600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: селексипаг

Перед приемом препарата полностью прочтите 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 Вашему 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 Вашему 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 Апбрави, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Апбрави.
3. Прием препарата Апбрави.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апбрави.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Апбрави, и для чего его применяют.

Препарат Апбрави содержит действующее вещество селексипаг. Селексипаг – это антиагрегантное средство.

Показания к применению.

Препарат Апбрави показан для длительного лечения лёгочной артериальной гипертензии у взрослых пациентов (ЛАГ, группа I по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)) II-IV функциональных классов (ФК) по классификации ВОЗ, с целью замедления прогрессирования заболевания. Прогрессирование заболевания включало: смерть, госпитализацию по поводу ЛАГ, начало внутривенного или подкожного введения простаноидов, или другие случаи прогрессирования заболевания (снижение дистанции в тесте 6-минутной ходьбы, ассоциированное с ухудшением симптомов ЛАГ или необходимостью в дополнительной ЛАГ-специфической терапии).

Апбрави эффективен в комбинации с антагонистами рецепторов эндотелина (АРЭ) или ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (иФДЭ-5), или в составе тройной терапии с АРЭ и иФДЭ-5, или в монотерапии.

Эффективность Апбрави доказана в отношении идиопатической и наследственной ЛАГ, ЛАГ, ассоциированной с заболеваниями соединительной ткани, ЛАГ, ассоциированной с компенсированным простым врождённым пороком сердца.

Способ действия препарата Апбрави.

Препарат Апбрави – это лекарственный препарат, который содержит действующее вещество селексипаг. Оно действует на кровеносные сосуды таким же образом, как природное вещество простаглицлин, заставляя их расслабляться и расширяться.

ЛАГ – это высокое артериальное давление в кровеносных сосудах, которые несут кровь от сердца к легким (легочные артерии). У людей с ЛАГ эти артерии сужены, поэтому сердцу приходится работать сильнее, чтобы прокачать кровь через них. Это может приводить к тому, что люди ощущают усталость, головокружение, одышку или испытывают другие симптомы.

Действуя подобно натуральному веществу простаглицлину, препарат Апбрави расширяет легочные артерии и снижает их затвердевание. Это позволяет облегчать сердцу продвижение крови через легочные артерии. Апбрави снижает давление в

легочных артериях, облегчает симптомы ЛАГ и замедляет прогрессирование заболевания ЛАГ.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Апбрави.

Противопоказания

Не принимайте препарат Апбрави:

- если у Вас аллергия на селексилаг или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как:
 - плохой кровоток к сердечной мышце (тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия); симптомы могут включать боль в груди;
 - сердечный приступ за последние 6 месяцев;
 - слабое сердце (декомпенсированная сердечная недостаточность) без тщательного медицинского наблюдения;
 - нерегулярные сердцебиения тяжелой выраженности;
 - дефект клапанов сердца (врожденный или приобретенный), который приводит к плохой работе сердца (не связанной с легочной артериальной гипертензией).
- если у Вас был инсульт за последние 3 месяца или другие состояния, которые снижают поступление крови в головной мозг (напр., транзиторная ишемическая атака);
- если Вы принимаете гемфиброзил (препарат, принимаемый для снижения уровня жиров (липидов) в крови);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Апбрави проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы:

- принимаете лекарственные препараты от высокого давления
- имеете низкое артериальное давление, сопровождаемое такими симптомами как головокружение

- недавно имели выраженную кровопотерю или потерю жидкости вследствие тяжелой диареи или рвоты

- имеете проблемы с щитовидной железой

- имеете тяжелые проблемы с почками или находитесь на диализе

- имеете или имели тяжелые проблемы с печенью, которая плохо работает

Если Вы заметили какое-либо из перечисленных выше состояний, **немедленно сообщите об этом врачу.**

Дети и подростки

Не давайте этот препарат детям до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения селексипага у детей и подростков не установлена. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Апбрави

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

Прием других препаратов может повлиять на работу препарата Апбрави.

Расскажите своему врачу по ЛАГ, если принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- Гемфиброзил (препарат, используемый для снижения уровня жиров (липидов) в крови);

- Клопидогрел (препарат, используемый для угнетения образования тромбов при ишемической болезни сердца);

- Деферазирокс (препарат, используемый для удаления железа из кровотока);

- Терифлуномид (препарат, используемый для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза);

- Карбамазепин (препарат, используемый для лечения некоторых форм эпилепсии, невралгий или для контроля серьезных расстройств настроения, когда другие препараты не работают);

- Фенитоин (препарат, используемый для лечения эпилепсии);

- Вальпроевая кислота (препарат, используемый для лечения эпилепсии);

- Пробенецид (препарат, используемый для лечения подагры);

- Флуконазол, рифампицин или рифапентин (антибиотики, применяемые для лечения инфекций);

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Апбрави не рекомендуется применять женщинам во время беременности и женщинам детородного возраста. Если Вы женщина, которая может иметь детей, Вам следует использовать эффективные методы контрацепции в период приема препарата Апбрави.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью обратитесь к своему врачу перед началом применения данного препарата. Апбрави не должен применяться в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Апбрави может вызвать побочные эффекты, такие как головная боль и снижение артериального давления (см. раздел 4), которые могут повлиять на способность управлять транспортным средством; симптомы Вашего заболевания также могут доставить Вам трудности при вождении.

3. Прием препарата Апбрави.

Препарат Апбрави должен назначать только врач, который имеет опыт лечения ЛАГ. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений или если у Вас остались какие-либо вопросы, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете побочные эффекты, так как врач может порекомендовать Вам изменить дозу Апбрави.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарства, так как врач может порекомендовать Вам принимать Апбрави только один раз в день.

Если у Вас слабое зрение или есть любой тип слепоты, обратитесь за помощью другого человека в период подбора дозы препарата Апбрави.

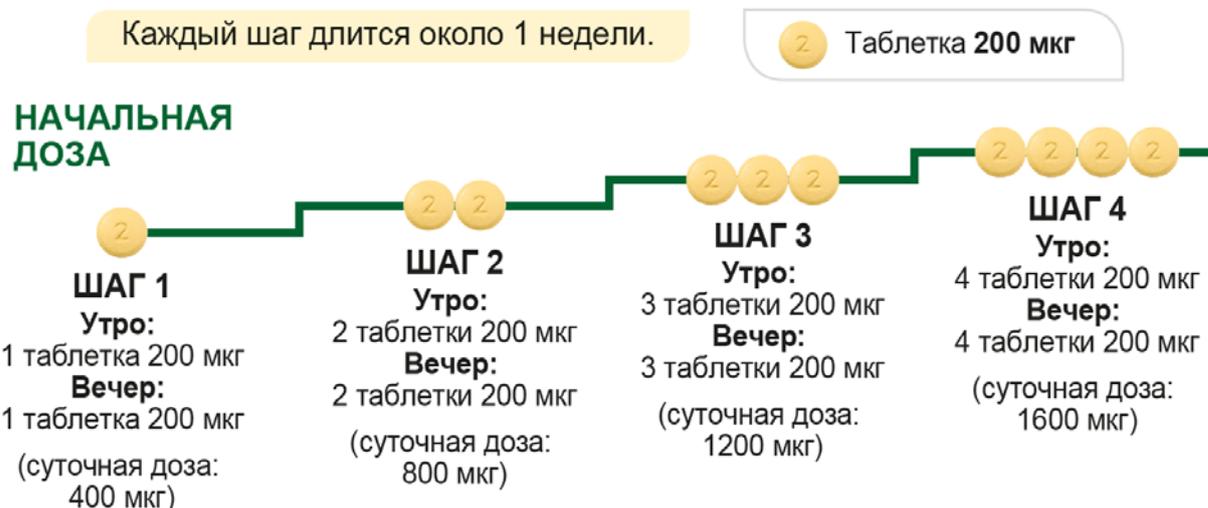
Рекомендуемая доза

Титрование дозы

В начале лечения Вы будете принимать наименьшую дозу. Это таблетка 200 мкг **утром** и таблетка 200 мкг **вечером**, с интервалом около 12 часов. Рекомендуется начать лечение препаратом вечером. Ваш врач проинструктирует Вас о постепенном увеличении дозы. Это называется титрованием дозы. Это позволит организму привыкнуть к новому препарату. Цель титрования дозы заключается в достижении наиболее подходящей дозы. Это будет наивысшая доза, которую Вы сможете переносить. Она может достигнуть максимальной дозы 1600 мкг утром и 1600 мкг вечером.

Первая упаковка таблеток, которую Вы получите, будет содержать светло-желтые таблетки с дозировкой 200 мкг. Ваш врач расскажет Вам, как увеличивать дозу по шагам, обычно каждую неделю, но интервал между повышением дозы может быть больше.

С каждым шагом Вы будете добавлять таблетку 200 мкг к утренней дозе и еще одну таблетку 200 мкг к вечерней дозе. **Рекомендуется первый прием увеличенной дозы вечером.** Диаграмма ниже показывает число таблеток для приема **каждое утро** и **каждый вечер** в период первых 4 шагов.



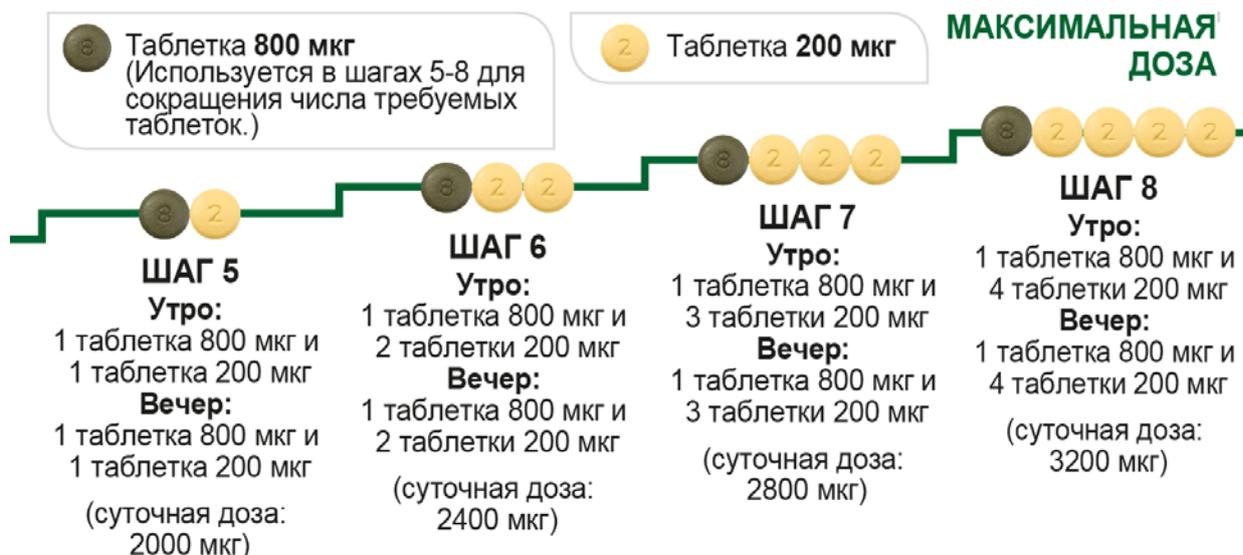
Если Ваш врач скажет Вам увеличить дозу еще больше, Вы будете добавлять одну таблетку 200 мкг к утренней дозе и одну таблетку 200 мкг к вечерней дозе с каждым новым шагом. Первый прием увеличенной дозы рекомендуется проводить вечером.

Если Ваш врач проинструктировал Вас о дальнейшем увеличении дозы и о движении далее до шага 5 титрования дозы, это можно сделать, приняв одну тёмного серо-

зелёного цвета таблетку 800 мкг и одну светло-желтую таблетку 200 мкг утром и одну таблетку 800 мкг и одну таблетку 200 мкг вечером.

Максимальная доза препарата Апбрави – 1600 мкг утром и 1600 мкг вечером. Тем не менее, не каждый пациент достигнет этой дозы, поскольку разным пациентам требуются различные дозы.

Диаграмма ниже показывает число таблеток для приема каждое утро и каждый вечер на каждом шагу, начиная с шага 5 титрования дозы.



Не забывайте записывать число таблеток, которые Вы принимаете каждый день. Шаги титрования дозы обычно длятся около 1 недели. Ваш врач может проинструктировать Вас удлинить каждый шаг титрования дозы больше чем на неделю. **Не забывайте говорить с Вашим лечащим врачом регулярно во время периода титрования дозы.**

Движение на шаг вниз титрования дозы к более низкой дозе вследствие побочных эффектов

В период титрования дозы Вы можете испытывать побочные эффекты, такие как головная боль, диарея, недомогание (тошнота), рвота, боль в челюсти, мышечная боль, боль в ногах, боль в суставах, или покраснение лица (см. раздел 4). Если Вы тяжело переносите эти побочные эффекты, обсудите с лечащим врачом, как справиться с ними или как их лечить. Существуют методы лечения, которые помогут облегчить эти побочные эффекты. Например, обезболивающие, такие как парацетамол, могут помочь в лечении боли и головной боли.

Если побочные эффекты не могут быть скорректированы или не становятся лучше на дозе, которую Вы принимаете, Ваш врач может скорректировать дозу, снизив число

светло-желтых таблеток 200 мкг на одну утром и на одну вечером. Диаграмма ниже показывает движение вниз к более низкой дозе препарата. Делайте так, только если это порекомендовал Ваш врач.



Если побочные эффекты корректируются после снижения дозы, то Ваш врач может принять решение остановиться на этой дозе. Пожалуйста, см. раздел «Поддерживающая доза» ниже для получения более подробной информации.

Поддерживающая доза

Наивысшая доза, которую Вы можете переносить в период титрования дозы, станет Вашей поддерживающей дозой. Ваша поддерживающая доза – это доза, которую Вам следует принимать регулярно.

В качестве поддерживающей дозы Ваш врач может назначить подходящую Вам дозу таблетки 200 мкг, 400 мкг, 600 мкг, 800 мкг, 1000 мкг, 1200 мкг, 1400 мкг и 1600 мкг. Это позволяет принимать одну таблетку утром и одну вечером вместо нескольких таблеток два раза в день.

Полное описание таблеток препарата Апбрави, включая цвет и маркировку, пожалуйста, см. в разделе 6 данного листка-вкладыша.

Со временем Ваш врач может скорректировать Вашу поддерживающую дозу при необходимости.

Если в какой-либо период времени после приема такой же дозы препарата в течение длительного времени у Вас появятся побочные эффекты, которые Вы не сможете переносить или появятся побочные эффекты, которые будут влиять на Вашу обычную повседневную деятельность, обратитесь к Вашему врачу, поскольку Вам может

потребуется снижение дозы препарата. Врач может назначить Вам таблетки в меньшей дозировке. Пожалуйста, помните о необходимости утилизировать неиспользованные таблетки (см. раздел 5).

Путь или способ введения

Принимайте препарат Апбрави один раз утром и один раз вечером с интервалом около 12 часов.

Принимайте таблетки во время еды, так Вы будете легче переносить препарат. Проглатывайте таблетки целиком, запивая их целым стаканом воды. Не дробите, не разжевывайте таблетки.

Если Вы приняли препарата Апбрави больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем надо, обратитесь к своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Апбрави

Если Вы забыли принять препарат Апбрави, примите дозу препарата, как только вспомните, затем продолжите принимать таблетки по своей обычной схеме. Если это примерно время следующего приема препарата (примерно за 6 часов до того, как Вы должны принять следующую дозу), Вам следует пропустить эту дозу и продолжить принимать препарат в обычное время. **Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную таблетку.**

Если Вы прекратили прием препарата Апбрави

Резкое прекращение лечения препаратом Апбрави может привести к тому, что Ваши симптомы заболевания станут хуже. Не прекращайте прием препарата Апбрави до тех пор, пока Вам об этом не скажет Ваш врач. Ваш врач может сказать Вам снизить дозу постепенно перед полной отменой препарата.

Если, по каким-либо любым причинам, Вы прекратили прием препарата Апбрави в течение более 3-х дней (если Вы пропустили 3 утренних и 3 вечерних дозы, или 6 доз без перерыва или более), **свяжитесь со своим врачом немедленно, поскольку Вам может потребоваться коррекция дозы для избегания побочных эффектов.** Ваш врач может принять решение возобновить Ваше лечение с меньшей дозы препарата, постепенно увеличивая ее до предшествующей поддерживающей дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Апбрави может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Вы можете испытывать побочные эффекты не только в период титрования дозы, когда Ваша доза увеличивается, но и позже на этапе приема поддерживающей дозы в течение длительного времени.

Если Вы испытываете какой-либо из этих побочных эффектов: головная боль, диарея, недомогание (тошнота), рвота, боль в челюсти, мышечная боль, боль в ногах, боль в суставах, или покраснение лица, которые Вы не переносите или которые не поддаются коррекции, Вам следует обратиться к лечащему врачу, поскольку доза, которую Вы принимаете, может быть слишком большой для Вас и может потребоваться ее снижение.

Очень частые побочные эффекты (более чем у 1 человека из 10)

- Головная боль
- Приливы крови к лицу (покраснение лица)
- Тошнота и рвота (ощущение недомогания)
- Диарея
- Боль в челюсти, мышечная боль, боль в суставах, боль в ногах
- Назофарингит (заложенность носа)

Частые побочные эффекты (не более чем у 1 человека из 10)

- Анемия (низкий уровень эритроцитов)
- Гипертиреоз (гиперактивная щитовидная железа)
- Сниженный аппетит
- Снижение веса
- Артериальная гипотензия (низкое артериальное давление)
- Боль в желудке
- Боль
- Изменения в некоторых анализах крови, включая уровень клеток крови или функцию Вашей щитовидной железы
- Сыпи, включая крапивницу, могут вызвать ощущение жжения или покалывания и покраснение кожи

Нечастые побочные эффекты (не более чем у 1 человека из 100)

- Повышенная частота сердечных сокращений

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, ул. Амангельды Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Апбрави.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не используйте препарат Апбрави после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до (EXP)» и на блистере после «До/дейін:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Апбрави содержит:

Действующим веществом является селексипаг.

Апбрави, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский и краситель железа оксид желтый (E172 (III)).

Апбрави, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский и краситель железа оксид красный (E172 (II)).

Апбрави, 600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский, красители железа оксид красный (E172 (II)) и железа оксид черный (E172 (I)).

Апбрави, 800 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 800 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский, красители железа оксид желтый (E172 (III)) и железа оксид черный (E172 (I)).

Апбрави, 1000 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский, красители железа оксид красный (E172 (II)) и железа оксид желтый (E172 (III)).

Апбрави, 1200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1200 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский, красители железа оксид черный (E172 (I)) и железа оксид красный (E172 (II)).

Апбрави, 1400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1400 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский и краситель железа оксид желтый (E172 (III)).

Апбрави, 1600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1600 мкг селексипага.

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннитол, крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, воск карнаубский, красители железа оксид черный (E172 (I)), железа оксид красный (E172 (II)) и железа оксид желтый (E172 (III)).

Внешний вид препарата Апбрави и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Апбрави, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, светло-жёлтого цвета, с тиснением “2” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, красно-коричневого цвета, с тиснением “4” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, светло-фиолетового с сероватым оттенком цвета, с тиснением “6” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 800 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, тёмного серо-зелёного цвета, с тиснением “8” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 1000 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, розовато-оранжевого цвета, с тиснением “10” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 1200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, тёмно-фиолетового с сероватым оттенком цвета, с тиснением “12” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 1400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, тёмно-жёлтого с коричневатым оттенком цвета, с тиснением “14” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

Апбрави, 1600 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, темно-коричневого цвета, с тиснением “16” на одной стороне, с фаской с двух сторон, без риски.

На рынке могут быть представлены не все дозировки.

По 10 таблеток в блистере из полиамид/алюминий/ПЭ высокой плотности/ПЭ с осушителем/ ПЭ высокой плотности, запаянном алюминиевой фольгой.

По 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого

вскрытия.

По 14 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия (упаковка для титрования дозы). Данный вид фасовки применим только для таблеток дозировки 200 мкг.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Российская Федерация, г. Москва, 121614, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Актелион Фармасьютикалз Лтд.

Гевербештрассе 16, 4123, Альшвиль, Швейцария

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

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

г. Москва, 121614, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: +7 (495) 755-83-57

Факс: +7 (495) 755-83-58

Эл.почта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

г. Алматы, 050040, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356-88-11

Факс: +7 (727) 356-88-13

Эл.почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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