

Листок-вкладыш – информация для потребителя

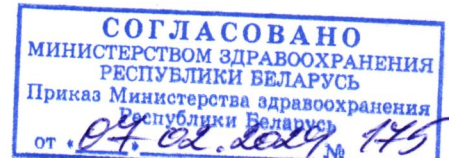
Роксера® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Роксера® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Роксера® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Роксера® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
Rosuvastatin

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 предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОКСЕРА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Роксера® относится к группе лекарственных препаратов, называемых статинами. Вам прописали Роксера®:

- в связи с высоким уровнем холестерина у вас в крови. Это означает, что вы можете подвергнуться риску сердечного приступа или инсульта. Роксеру® применяют для лечения повышенного уровня холестерина в крови у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше. Вам рекомендовали принимать статины, потому что изменение диеты и увеличение физической активности недостаточно для снижения уровня холестерина. Во время приема Роксера® вам следует продолжить диету, понижающую уровень холестерина в крови, и физические упражнения.
- или
- в связи с тем, что у вас имеются другие факторы, повышающие риск развития сердечного приступа, инсульта или других сопутствующих проблем со здоровьем. Сердечный приступ, инсульт и связанные с ними проблемы со здоровьем могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклероз. Атеросклероз развивается из-за накопления жировых отложений в артериях.

Почему важно продолжать прием препарата Роксера®

Препарат Роксера® используется для снижения содержания жиров (называемых липидами) в крови, из которых одним из наиболее распространенных является холестерин.

В крови холестерин содержится в различных формах – «плохой» холестерин (ХС-ЛПНП, холестерин липопротеинов низкой плотности) и «хороший» холестерин (ХС-ЛПВП, холестерин липопротеинов высокой плотности).

- Роксера® может снизить содержание «плохого» холестерина и увеличить содержание «хорошего» холестерина.

- Лекарственный препарат работает путем подавления выработки «плохого» холестерина и усилением его удаления из вашей крови.

Большинство людей не ощущает высокого содержания холестерина в крови, потому что это состояние не сопровождается какими-либо симптомами. Без лечения, холестерин будет откладываться на стенках сосудов, и вследствие этого привести к их сужению.

Иногда такие суженные сосуды могут полностью закупориться, что может привести к нарушению кровоснабжения сердца или головного мозга, приводящих к сердечному приступу или инсульту. Снижая уровень холестерина в крови, вы можете снизить риск развития сердечного приступа или инсульта.

Вам необходимо продолжать прием Роксера®, даже после того, как нормализуется уровень холестерина в крови, потому что дальнейший прием препарата предупреждает увеличение содержания холестерина и его отложение на стенках сосудов. Однако, вы должны прекратить прием препарата по рекомендации врача или в случае беременности.

Во время приема Роксера® вам следует продолжить диету, понижающую уровень холестерина в крови, и физические упражнения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА®

Не принимайте Роксера®, если у вас:

- гиперчувствительность к розувастатину или любому из вспомогательных веществ;
- заболевания печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- рецидивирующая ломота и боль в мышцах;

если вы:

- принимаете лекарства, содержащие циклоспорин (используется после трансплантации органов);
- принимаете комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир;
- беременны или кормите ребенка грудным молоком; если вы стали беременны во время приема Роксера®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу; женщинам, принимающим Роксера®, следует использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности;

Если любое из вышеперечисленного относится к вам (или вызывает у вас сомнения), **обратитесь к лечащему врачу.**

Кроме вышеперечисленного, не принимайте Роксера® в дозе 40 мг (максимальной дозе), если у вас:

- умеренная степень почечной недостаточности (если сомневаетесь, спросите вашего врача);
- нарушена функция щитовидной железы;
- в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у вас или у членов вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;

если вы:

- регулярно потребляете большое количество алкоголя;
- уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- принимаете другие лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови, а именно фибраты;

Если любое из вышеперечисленного относится к вам (или вызывает у вас сомнения), **обратитесь к лечащему врачу.**

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Роксера®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат Роксера® следует принимать с осторожностью если у вас:

- нарушена функция почек;
- или нарушена функция печени;
- в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у вас или у членов вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови, особенно, сопровождающиеся недомоганием и лихорадкой. Также сообщите своему врачу или работнику аптеки, если у вас постоянная мышечная слабость;
- нарушена функция щитовидной железы;
- тяжелая дыхательная недостаточность;

если вы

- регулярно употребляете большие количества алкоголя;
- принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибратами. Внимательно прочитайте этот листок- вкладыш, даже если в прошлом для снижения уровня холестерина вы принимали другие лекарственные препараты;
- принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, ритонавир вместе с лопинавиром и/или атазанавир, см. раздел «другие препараты и Роксера®»;
- уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец), вашему врачу необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата Роксера®;
- принимаете или принимали в течение последних 7 дней препарат, называемый фузидовая кислота (препарат от бактериальной инфекции), в пероральной или инъекционной форме. Совместное применение фузидовой кислоты с Роксера® может привести к тяжелым нарушениям со стороны мышц (рабдомиолизу).
- если вам больше 70 лет (вашему врачу необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата Роксера®);
- если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язв во рту после приема Роксера® или других статинов;
- если у вас есть или была миастения (заболевание с общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), так как статины могут иногда усугублять состояние или приводить к возникновению миастении (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

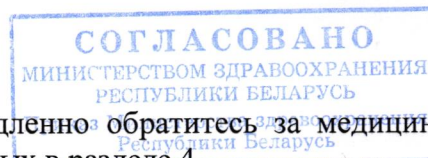
Если любое из вышеперечисленного относится к вам (или вызывает у вас сомнения):

- **не принимайте препарат Роксера® 40 мг (максимальная доза) и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как начать прием Роксера® в любой дозе.**

В редких случаях статины могут воздействовать на печень. Это определяется простым тестом, который выглядит как повышение уровня содержания печеночных ферментов в крови. По этой причине ваш врач, как правило, назначит анализ крови (на функциональные печеночные пробы) как перед началом, так и во время терапии препаратом Роксера®.

Во время применения этого лекарственного средства, ваш врач будет тщательно контролировать ваше состояние, если вы страдаете диабетом или имеете риск развития диабета. Вы вероятно относитесь к группе повышенного риска развития диабета, если у вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, если у вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и реакцию на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), при



лечении розувастатином. Прекратите прием Роксера и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

Дети и подростки

- **Дети младше 6 лет:** препарат Роксера® нельзя применять у детей младше 6 лет.
- **Дети и подростки младше 18 лет:** препарат Роксера® таблетки 40 мг нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и Роксера®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

В частности, сообщите вашему врачу, если вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- циклоспорин (используется, например, при трансплантации органов);
- варфарин, клопидогрел, тикагрелор или любой другой препарат, используемый для разжижения крови;
- фибраты (такие как гемфиброзил или фенофибрат) или любой другой препарат, используемый для снижения уровня холестерина (такой как эзетимиб);
- средства от расстройства желудка (используемые для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин (антибиотик);
- пероральные контрацептивы (таблетки);
- даролутамид (используется для лечения рака);
- заместительная гормональная терапия;
- ритонавир вместе с атазанавиром, лопинавиром и/или типранавиром (используемый для лечения ВИЧ-инфекции – см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам нужно временно приостановить прием Роксера®. Ваш лечащий врач скажет, когда можно вновь безопасно принимать Роксера. Сопутствующее применение Роксера® с фузидовой кислотой может привести к мышечной слабости, чувствительности и боли (рабдомиолиз). Для более подробной информации о рабдомиолизе см. раздел 4.
- регорафениб (используемый для лечения рака);
- любой из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая инфекции ВИЧ или гепатита С, по отдельности или в комбинации (см. «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксиллапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Препарат Роксера® может изменять действие вышеприведенных препаратов или вышеприведенные препараты могут изменять действие препарат Роксера®.

Роксера® с пищей и напитками

Вы можете принимать Роксера® независимо от приема пищи.

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 Роксера®, если вы беременны или кормите грудью. Если вы забеременели во время применения Роксера®, немедленно прекратите прием препарата и сообщите вашему лечащему врачу. Женщинам, принимающим Роксера®, следует использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом применения любого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Большинство пациентов, принимающих Роксера®, могут управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку терапия этим препаратом не оказывает влияния на соответствующие способности. Тем не менее, у некоторых пациентов на фоне терапии Роксера® может развиваться головокружение. Если вы ощущаете головокружение, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, перед тем как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Роксера® содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе «Содержимое упаковки и прочие сведения».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА®

Всегда принимайте Роксера® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Если вы принимаете Роксера® с связи с высоким уровнем холестерина

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки, даже если вы ранее принимали другой статин в большей дозе. Выбор лечащим врачом начальной дозы будет зависеть от:

- концентрации холестерина в крови;
- степени риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию нежелательных реакций;

Для подбора оптимальной начальной дозы препарата Роксера®, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач может назначить вам дозу 5мг 1 раз в сутки, если:

- вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- вам больше 70 лет;

если у вас:

- умеренное нарушение функции почек;
- умеренное нарушение функции печени;
- существует риск появления мышечной боли (миопатия);
- генетическая предрасположенность, при которой может повыситься уровень розувастатина в крови;

Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата до максимальной 40 мг с целью достижения желаемого уровня холестерина. Для каждой из корректировок дозы потребуется не менее 4 недель. Максимальная суточная доза Роксера® составляет 40 мг. Эта доза показана только пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском развития сердечного приступа или инсульта при недостаточном снижении концентрации холестерина на фоне терапии препаратом.

Если вы принимаете Роксера® с целью уменьшения риска развития сердечного приступа, инсульта или сопутствующих проблем со здоровьем:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Однако, ваш лечащий врач может принять решение о понижении дозы препарата, если любой из вышеприведенных факторов относится к вам.

Дети и подростки в возрасте 6-17 лет

Диапазон дозировки у детей и подростков в возрасте 6-17 лет составляет от 5 до 20 мг один раз в сутки. Обычно начальная доза составляет 5 мг в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно повышать дозу с целью определения наиболее подходящей для вас. Максимальная суточная доза Роксера® составляет от 10 до 20 мг для детей в возрасте 6-17 лет, в зависимости от основного заболевания. Принимайте вашу дозу один раз в сутки. Применение Роксера® 40 мг не рекомендовано для данной категории пациентов.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Принимайте Роксера® один раз в сутки. Вы можете принимать препарат в любое время суток.

По возможности принимайте препарат каждый день в одно и то же время для того, чтобы не пропустить свою суточную дозу.

Регулярный контроль уровня холестерина в крови.

Большое значение имеет регулярный контроль содержания холестерина в сыворотке крови при посещении врача. Такой контроль необходим для того, чтобы оценивать достижение и поддержание желаемого уровня холестерина.

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата для того, чтобы подобрать оптимальную для вас дозу.

Если вы приняли препарата Роксера® больше, чем следовало

Обратитесь к вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если вы ложитесь в больницу или получаете лечение от другого заболевания, сообщите медицинскому персоналу о том, что вы принимаете Роксера®.

Если вы забыли принять препарат Роксера®

Не беспокойтесь, только примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Роксера®

Сообщите вашему врачу, если вы желаете прекратить прием Роксера®. Уровень холестерина в крови может повыситься у вас снова, если вы прекратите принимать Роксера®.

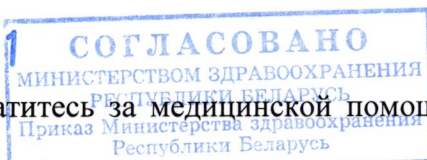
Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы вы знали об этих нежелательных реакциях. Обычно они носят легкий характер и быстро исчезают.

9053 - 2021



Прекратите принимать препарат Роксера® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появилась одна из следующих реакций:

- затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и (или) горла
- затрудненное глотание, вызванное отеком лица, губ, рта и (или) горла
- выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью)
- волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и эффекты на клетки крови)
- разрыв мышцы
- красноватые не возвышающиеся, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса-Джонсона)
- обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (синдром DRESS или синдром гиперчувствительности к лекарствам).

Кроме того, прекратите прием препарата Роксера® и немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас появилась необычная чувствительность или боль в мышцах, которая длится больше, чем вы ожидали. Симптомы со стороны мышц чаще развиваются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и при терапии другими статинами, очень небольшое количество пациентов ощущали неприятные мышечные эффекты и они редко развивались в угрожающее жизни повреждение мышц, известное, как рабдомиолиз, которое характеризуется тяжелыми мышечными болями, ощущением мышечной слабости и мочой темного цвета.

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- тошнота;
- боль в мышцах;
- чувство слабости;
- головокружение;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается только при использовании препарата в дозе 40 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении терапии препаратом Роксера® отсутствует);
- сахарный диабет: вероятность развития сахарного диабета выше, если у вас повышен уровень сахара или жиров в крови, избыточная масса тела или повышено артериальное давление. Во время лечения данным препаратом ваш лечащий врач будет контролировать состояние вашего здоровья.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- сыпь, кожный зуд и крапивница;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается только при использовании препарата в дозе 5-20 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении терапии препаратом Роксера® отсутствует);

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение количества тромбоцитов, что может привести к развитию кровоподтеков или кровотечением;
- тяжелые реакции гиперчувствительности – симптоматика включает отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания/глотания, выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью); если вы заподозрили, что у вас развилась аллергическая реакция, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- повреждение мышц у взрослых – как предупреждение, прекратите прием Роксера® и обратитесь немедленно к вашему врачу, если у вас появилась необычная ломота и боль в мышцах, которая длится больше, чем вы ожидали;
- сильная боль в желудке (связанная с воспалением поджелудочной железы);
- повышение печеночных ферментов в крови

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- желтуха (желтое окрашивание кожи и склер глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- следы крови в моче;
- нарушение функции нервов ваших рук и ног (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия)

Нежелательные реакции, для которых частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- диарея (жидкий стул);
- кашель;
- одышка;
- отеки;
- нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- нарушения половой функции;
- депрессия;
- нарушения дыхания, включая стойкий кашель, одышку или лихорадку;
- поражения сухожилий;
- продолжительная мышечная слабость.
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании))
- глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц)

Поговорите со своим врачом, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, затрудненное глотание или одышку

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 напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА®

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Не требует особых температурных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Роксера® содержит

Действующее вещество: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастатина кальция 5,21 мг, 10,42 мг, 20,83 мг или 41,66 мг, что эквивалентно 5 мг, 10 мг, 20 мг или 40 мг розувастатина, соответственно.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; состав оболочки: основной сополимер бутилированного метакрилата, макрогол 6000, титана диоксид, лактоза моногидрат.

См. раздел 2 «Роксера® содержит лактозу».

Внешний вид препарата Роксера® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со скошенными краями и выгравированным числом 5 на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со скошенными краями и выгравированным числом 10 на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со скошенным краем.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг: двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

28 таблеток или 84 таблетки, покрытых пленочной оболочкой, по 5 мг, 10 мг и 20 мг (2 или 6 блистеров из ОПА/АI/ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 14 таблеток) с листком-вкладышем в картонной коробке.

28 таблеток или 84 таблетки, покрытых пленочной оболочкой, по 40 мг (4 или 12 блистеров из ОПА/АI/ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 7 таблеток) с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

