

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стиварга®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: регорафениб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот 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 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 Стиварга®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стиварга®.
3. Прием препарата Стиварга®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стиварга®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Стиварга® содержит действующее вещество регорафениб. Данный препарат применяется для лечения рака, поскольку он замедляет рост и распространение раковых клеток и ограничивает поступление крови, необходимой для поддержания их роста.

Показания к применению

Препарат Стиварга® применяется у взрослых старше 18 лет для лечения:

- рака толстой или прямой кишки, который распространился на другие части тела у пациентов, ранее лечившихся другими методами или при невозможности лечения другими лекарственными препаратами (химиотерапия фторпиримидиновыми препаратами, терапия, направленная против сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF) и рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR))
- гастроинтестинальных стромальных опухолей (ГИСО) - тип рака желудка и кишечника, который распространился на другие части тела или является неоперабельным у пациентов, ранее лечившихся другими противоопухолевыми препаратами (иматинибом и сунитинибом)
- рака печени у пациентов, ранее лечившихся другим противоопухолевым препаратом (сорафенибом).

Если у Вас есть какие-либо вопросы о механизме действия препарата Стиварга® или о том, почему Вам был назначен данный препарат, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Стиварга®

Противопоказания

Не применяйте препарат Стиварга®:

- если у Вас аллергия на регорафениб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Стиварга® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Стиварга® с осторожностью:

- **если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью**, включая синдром Жильбера с такими признаками, как: желтоватое окрашивание кожи и белков глаз, темная моча и спутанность сознания и/или нарушение ориентации. Лечение препаратом Стиварга® может привести к более высокому риску развития проблем с печенью. До и во время лечения препаратом Стиварга® лечащий врач будет назначать Вам анализ крови для контроля состояния функции печени. Вам не следует принимать препарат Стиварга®, если функции печени сильно нарушены, так как нет данных о применении препарата Стиварга® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.
- **если у Вас наблюдаются симптомы инфекции**, такие как высокая температура, сильный кашель с мокротой или без, сильная боль в горле, одышка, жжение/боль при мочеиспускании, необычные выделения из влагалища или раздражение, покраснение, отек и/или боль в любой части тела. Ваш лечащий врач может временно приостановить лечение.
- **если у Вас были или есть какие-либо проблемы со свёртываемостью крови** и, если Вы принимаете варфарин, фенпрокумон или другой препарат, который разжижает кровь, чтобы предотвратить образование тромбов. Лечение препаратом Стиварга® может привести к более высокому риску развития кровотечений. Перед началом приема препарата Стиварга®, лечащий врач может назначить Вам анализ крови. Препарат Стиварга® может вызвать сильное кровотечение в пищеварительной системе, например в желудке, горле, прямой кишке или кишечнике, а также в легких, почках, полости рта, влагалище и/или головном мозге. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы: кровь в стуле или черный стул, кровь в моче, боль в животе, кашель/рвота кровью.
- **если у Вас наблюдаются серьезные проблемы с желудком и кишечником** (прободение желудочно-кишечного тракта или образование свища желудочно-кишечного тракта). Лечащий врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Стиварга®. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы: сильная боль в животе или боль в животе, которая не проходит, рвота кровью, красный или черный стул.
- **если Вы испытываете боль в груди или у Вас есть какие-либо проблемы с сердцем**. До и во время лечения препаратом Стиварга® лечащий врач будет контролировать, насколько хорошо функционирует Ваше сердце. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы, поскольку они могут быть признаками сердечного приступа или снижения притока крови к сердцу: дискомфорт в груди или боль, которая может распространиться за пределы груди: на плечи, руки, спину, шею, зубы, челюсть или живот и может быть проходящей; одышка; внезапно выступающий холодный пот, липкая кожа, ощущение головокружения или обморока.

- **если у Вас наблюдается сильная и постоянная головная боль, нарушения зрения, судороги или изменение психического состояния** (например, спутанность сознания, потеря памяти или потеря ориентации), пожалуйста, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- **если у Вас высокое артериальное давление.** Препарат Стиварга® может повышать артериальное давление. Лечащий врач будет контролировать Ваше артериальное давление до и во время лечения и может назначить Вам препарат для снижения артериального давления.
- **если у Вас есть или была аневризма** (выпячивание и истончение стенок кровеносного сосуда) **или расслоение стенок артерий.**
- **если у Вас есть или были повреждены мельчайшие кровеносные сосуды (тромботическая микроангиопатия (ТМА)).** Сообщите своему врачу, если у Вас повышенная температура, повышенная утомляемость, синяки, кровотечения, отеки, спутанность сознания, потеря зрения и судороги.
- **если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство или Вам предстоит хирургическое вмешательство.** Препарат Стиварга® может повлиять на заживление ран, и лечение может быть остановлено до тех пор, пока Ваша рана не заживет.
- **если у Вас наблюдаются проблемы с кожей.** Препарат Стиварга® может вызывать покраснение, боль, отек или волдыри на ладонях или стопах. Если Вы заметили какие-либо изменения, обратитесь к лечащему врачу. Для устранения этих симптомов лечащий врач может рекомендовать использование кремов и/или использование специальных стелек для обуви и перчаток для рук. Если у Вас наблюдается данная нежелательная реакция, то лечащий врач может изменить дозировку препарата или прекратить лечение до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

Если у Вас наблюдается какое-либо из этих состояний, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Стиварга®. Возможно, Вам потребуется лечение данных нежелательных реакций, и могут понадобиться дополнительные анализы (смотрите также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Стиварга® у детей в возрасте до 18 лет не установлены). Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Стиварга®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сюда входят препараты, приобретенные без рецепта, или даже такие безрецептурные препараты как витамины, биологически активные добавки или лекарственные препараты растительного происхождения. Некоторые препараты могут влиять на действие препарата Стиварга®, или препарат Стиварга® может влиять на действие других препаратов и вызывать серьезные нежелательные реакции.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- некоторые препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и вориконазол)
- некоторые обезболивающие (например, мефенамовая кислота, дифлунисал и

- нифлумовая кислота)
- некоторые препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, кларитромицин, телитромицин)
 - некоторые препараты, применяемые для лечения эпилепсии (эпилептических припадков) (например, фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал)
 - метотрексат - препарат, обычно применяемый для лечения рака
 - розувастатин, флувастатин, аторвастатин - препараты, обычно применяемые при повышенном уровне холестерина
 - варфарин или фенпрокумон - препараты, обычно применяемые для разжижения крови
 - препараты, содержащие зверобой продырявленный (препараты безрецептурного отпуска) - препараты растительного происхождения для лечения депрессии.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начать прием любого препарата.

Препарат Стиварга® с пищей и напитками

Избегайте употребления грейпфрутового сока во время лечения препаратом Стиварга®. Это может повлиять на действие препарата Стиварга®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Стиварга® **не должен применяться во время беременности**, если в этом нет явной необходимости. Ваш врач обсудит с Вами потенциальные риски приема препарата во время беременности.

Необходимо предупреждать наступление беременности во время приема препарата Стиварга®. Это связано с тем, что препарат может причинить вред Вашему еще не родившемуся ребенку

Женщины и мужчины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции в период лечения и по крайней мере в течение 8 недель после завершения лечения.

Вы не должны кормить ребенка грудью во время приема препарата Стиварга®, так как данный препарат может помешать росту и развитию вашего ребенка. **Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.**

Препарат Стиварга® может снижать фертильность (способность к зачатию) как у мужчин, так и у женщин. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать прием препарата Стиварга®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Неизвестно, влияет ли препарат Стиварга® на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Не садитесь за руль и не используйте никакое оборудование или механизмы, если в связи с приемом препарата у Вас наблюдаются симптомы, которые оказывают влияние на Вашу способность концентрироваться и реагировать.

Препарат Стиварга® содержит натрий и лецитин (полученный из сои)

Данный препарат содержит 56,06 мг натрия (основной компонент столовой/поваренной соли) в каждой суточной дозе (4 таблетки). Это эквивалентно 3% от рекомендуемого максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослого человека.

Данный препарат содержит 1,68 мг лецитина (полученного из сои) в суточной дозе (4

таблетки).

3. Прием препарата Стиварга®

Всегда принимайте препарат Стиварга® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 4 таблетки препарата Стиварга® 40 мг (160 мг регорафениба) 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может изменить дозу. Принимайте препарат Стиварга® в дозе, которую Вам назначает лечащий врач.

Стандартная рекомендация по курсу лечения будет следующей: прием препарата Стиварга® в течение 3 недель, затем прекращение приема препарата на 1 неделю.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Стиварга® в одно и то же время каждый день после приема легкой пищи, содержащей низкое количество жира. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, после приема легкой пищи, содержащей менее 30% жира. В качестве примера легкой (нежирной) пищи можно привести порцию хлопьев (около 30 г), стакан обезжиренного молока, ломтик хлеба с джемом, стакан яблочного сока, одна чашка кофе или чая (520 калорий, 2 г жира). Следует избегать приема препарата Стиварга® вместе с грейпфрутовым соком (смотрите также в разделе 2 «Препарат Стиварга® с пищей и напитками»).

В случае рвоты после приема регорафениба Вам не следует принимать дополнительные таблетки и следует сообщить об этом лечащему врачу.

Продолжительность применения

Вашему лечащему врачу может потребоваться снизить дозу или приостановить, или совсем прекратить лечение, если это необходимо. Лечение препаратом Стиварга® продолжается, пока он эффективен и не вызывает неприемлемых нежелательных реакций.

Коррекция дозы

Препарат Стиварга® выводится, главным образом, печенью. При незначительном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется. Если у Вас есть легкое или средней степени нарушение функции печени, лечащий врач будет внимательно наблюдать за применением Вами препарата Стиварга®. Вам не следует принимать препарат Стиварга®, если функции печени сильно нарушены, так как нет данных о применении препарата Стиварга® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Если у Вас есть легкое, средней степени или тяжелое нарушение функции почек, коррекция дозы не требуется.

Если Вы приняли препарат Стиварга® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь, и лечащий врач может рекомендовать Вам прекратить прием препарата Стиварга®.

Прием слишком большого количества таблеток препарата Стиварга® может вызвать некоторые нежелательные реакции с большей вероятностью и в более серьезной форме, в частности:

- кожные реакции (сыпь, волдыри, покраснение, боль, отек, зуд или шелушение кожи)

- изменения голоса или охриплость (дисфония)
- частая дефекация или понос (диарея)
- язвы в полости рта (воспаление слизистых оболочек)
- сухость во рту
- снижение аппетита
- повышение артериального давления (гипертония)
- чрезмерная усталость (общая слабость)

Если Вы забыли принять препарат Стиварга®

Если Вы пропустили дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом, в этот же день. Не принимайте двойную дозу препарата Стиварга® в один и тот же день, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Сообщите лечащему врачу о любой пропущенной дозе.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Стиварга® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Данный препарат также может повлиять на результаты некоторых анализов крови.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, при которых наблюдался летальный исход, являются:

- Тяжелое нарушение функции печени (включая печеночную недостаточность), кровотечения, прободение желудочно-кишечного тракта и инфекции.

Если у Вас обнаружится один из нижеприведенных симптомов, **Вам необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу:**

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Кровотечения

Препарат Стиварга® может вызвать сильные кровотечения в пищеварительной системе, например в желудке, горле, прямой кишке или кишечнике, а также в легких, почках, полости рта, влагалище и/или головном мозге. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы:

- кровь в стуле или черный стул
- кровь в моче
- боль в животе
- кашель/рвота кровью

Данные симптомы могут быть признаками кровотечения.

Инфекции

Лечение препаратом Стиварга® может привести к более высокому риску развития инфекций, особенно инфекций мочевыводящих путей, носа, горла и легких. Лечение препаратом Стиварга® также может привести к более высокому риску грибковых инфекций слизистой оболочки, кожи или тела. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы:

- высокая температура
- сильный кашель с мокротой или без
- сильная боль в горле
- одышка
- жжение/боль при мочеиспускании
- необычные выделения из влагалища или раздражение

- покраснение, отек и/или боль в любой части тела.
- Данные симптомы могут быть признаками инфекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Серьезные проблемы с желудком и кишечником (прободение желудочно-кишечного тракта или свищ)

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы:

- сильная боль в животе (брюшной полости) или боль в животе, которая не проходит
- рвота кровью
- красный или черный стул.

Данные симптомы могут быть признаками серьезных проблем с желудком или кишечником.

Поражения печени

Лечение препаратом Стиварга® может привести к более высокому риску развития серьезных поражений печени. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие симптомы:

- желтоватое окрашивание кожи и белков глаз
- темная моча
- спутанность сознания и/или нарушение ориентации.

Данные симптомы могут быть признаками тяжелого поражения печени.

Другие нежелательные реакции препарата Стиварга® перечислены по частоте возникновения:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- снижение количества тромбоцитов в крови, характеризующееся легкими кровоподтеками или кровотечениями (тромбоцитопения)
- снижение количества эритроцитов (анемия)
- снижение аппетита и потребления пищи
- повышение артериального давления (гипертония)
- изменения голоса или охриплость (дисфония)
- частая дефекация или понос (диарея)
- боль или сухость во рту, боль в языке, язвы во рту (стоматит и/или воспаление слизистых оболочек)
- тошнота
- рвота
- высокий уровень билирубина в крови - вещества, вырабатываемого печенью (гипербилирубинемия)
- изменения в ферментах, вырабатываемых печенью, которые могут свидетельствовать о нарушении функции печени (повышение активности трансаминаз)
- покраснение, боль, волдыри и отек ладоней рук или стоп (ладонно-подошвенная эритродизестия)
- кожная сыпь
- слабость, недостаток сил и энергии, чрезмерная усталость и непривычная сонливость (астения/общая слабость)
- боль (включая боль в животе и спине)
- запор
- повышение температуры тела

- потеря веса (снижение массы тела).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения)
- снижение активности щитовидной железы (гипотиреоз)
- низкий уровень калия, фосфата, кальция, натрия или магния в крови (гипокалиемия, гипофосфатемия, гипокальциемия, гипонатриемия и гипомагниемия)
- высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- потеря жидкости в организме (дегидратация)
- головная боль
- дрожь (тремор)
- нервное расстройство, которое может вызвать появление таких ощущений, как онемение, покалывание, слабость или боль (периферическая нейропатия)
- нарушение вкуса
- сухость во рту
- изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- инфекция или раздражение желудка и кишечника (гастроэнтерит)
- выпадение волос (алопеция)
- сухость кожи
- сыпь с отслаиванием или шелушением кожи (эксфолиативный дерматит)
- внезапное непроизвольное сокращение мышцы (мышечный спазм)
- белок в моче (протеинурия)
- высокие уровни некоторых ферментов, участвующих в пищеварении (увеличение активности амилазы и липазы)
- нарушение свертываемости крови (отклонение от нормального значения международного нормализованного отношения (МНО)).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- признаки / симптомы аллергической реакции, которая может включать сильную сыпь по всему телу, тошноту, лихорадку, одышку, желтуху, изменения химических соединений, вырабатываемых печенью (реакции гиперчувствительности)
- сердечный приступ, боль в груди (инфаркт миокарда и ишемия миокарда)
- сильное повышение артериального давления, вызывающее головную боль, спутанность сознания, нечеткость зрения, тошноту, рвоту и припадки (гипертонический криз)
- воспаление поджелудочной железы, характеризующееся болями в области желудка, тошнотой, рвотой и лихорадкой (панкреатит)
- поражение ногтей (изменения ногтей, такие как неровности и/или расслоение)
- множественные кожные высыпания (мультиформная эритема).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия)
- некоторые виды рака кожи (кератоакантома / плоскоклеточный рак кожи)
- головная боль, спутанность сознания, судороги и потеря зрения, которые могут сопровождаться высоким артериальным давлением (синдром задней обратимой энцефалопатии)
- серьезные кожные реакции и/или реакции слизистых оболочек, которые могут включать болезненные волдыри и лихорадку, а также обширное шелушение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- расширение и истончение стенки кровеносного сосуда или расслоение стенки кровеносного сосуда (аневризмы и расслоение стенок артерий).

Сообщение о нежелательных реакциях

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 (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Стиварга®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в оригинальном флаконе для защиты от влаги.

Хранить флакон плотно закрытым.

Не применять по истечении 7 недель после первого вскрытия флакона.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. 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 Стиварга® содержит

Действующим веществом является регорафениб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг регорафениба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон-25, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка: опадрай П™ 85G35294 розовый: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), лецитин (соевый), макрогол/PEG 3350, поливиниловый спирт (частично гидролизованный), тальк и титана диоксид (E171) (смотрите также в разделе 2 «Препарат Стиварга® содержит натрий и лецитин (полученный из сои)»).

Внешний вид препарата Стиварга® и содержимое упаковки

Стиварга® 40 мг: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «40», на другой стороне – «BAYER».

Таблетки Стиварга® 40 мг выпускаются в упаковке, содержащей три флакона. Каждый флакон содержит 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Влагопоглотитель оставьте во флаконе. Влагопоглотитель представляет собой гигроскопичный материал, помещенный в небольшой контейнер, предназначенный для защиты таблеток от воздействия влаги.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

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

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

На территории Республики Казахстан:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Листок-вкладыш пересмотрен 26.09.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 26.09.2024