

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 28.09.2022г.  
№ N056635

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

КАНТАБ® Плюс

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 16 мг/12,5мг, 32 мг/12,5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно–сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Кандесартан в комбинации с диуретиками.

Код АТХ C09DA06

#### **Показания к применению**

Лечение эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых пациентов с недостаточным контролем артериального давления кандесартаном цилексетилом или гидрохлоротиазидом в монотерапии

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из наполнителей препарата, или к другим сульфонидами. Гидрохлоротиазид представляет собой сульфонамид
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> BSA)
- тяжелая печеночная недостаточность и / или холестаз
- рефрактерная гипокалиемия и гиперкальциемия
- подагра
- одновременный прием КАНТАБ® Плюс и лекарственных препаратов,

содержащих алискирен, противопоказан пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)

- беременность во втором или третьем триместре

- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

- противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать КАНТАБ® Плюс.

#### *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)*

Было показано, что одновременный прием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и почечной недостаточности (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, это следует делать только под наблюдением специалиста, а пациент должен регулярно проходить тщательный мониторинг почечной функции, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

#### *Нарушение функции почек*

Как и в случае с другими агентами, которые ингибируют систему ренин-ангиотензин-альдостерон, можно ожидать изменения почечной функции у восприимчивых пациентов, получавших КАНТАБ® Плюс.

#### *Пересадка почки*

Данные о применении КАНТАБ® Плюс у пациентов, недавно перенесших пересадку почки, отсутствуют.

#### *Стеноз почечной артерии*

Другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, например, ингибиторы АКФ, могут привести к повышению содержания мочевины в крови и уровня креатинина в сыворотке пациентов с двухсторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки. Аналогичного эффекта следует ожидать и от антагонистов рецепторов ангиотензина II.

#### *Снижение объема циркулирующей крови*

У пациентов с дефицитом интраваскулярного объема и/или натрия возможно развитие симптоматической гипотензии, как описано для других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Поэтому не рекомендуется применять КАНТАБ® Плюс до исчезновения данных симптомов.

#### *Анестезия и хирургическое вмешательство*

У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время

анестезии и при хирургических вмешательствах может развиваться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения жидкости и/или вазопрессоров.

#### *Печеночная недостаточность*

Пациентам, с нарушениям функции печени или прогрессирующей болезнью печени, следует применять тиазиды с осторожностью в виду того, что незначительные колебания объема жидкости и электролитного состава могут вызвать печеночную кому. Данные о применении КАНТАБ® Плюс пациентами с печеночной недостаточностью отсутствуют.

#### *Стеноз аортального и митрального клапана (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия)*

При назначении препарата КАНТАБ® Плюс, как и других вазодилататоров, пациентам с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим не рекомендуется назначать таким пациентам КАНТАБ® Плюс.

#### *Нарушение водно-солевого баланса*

Как и во всех случаях приема препаратов, обладающих мочегонным действием, следует контролировать электролиты в плазме крови.

Препараты на основе тиазидов, обладающие мочегонным действием, способны уменьшить выделение ионов кальция с мочой и могут вызвать периодическое и незначительное увеличение концентрации ионов кальция в плазме крови.

Тиазиды, в том числе и гидрохлортиазид, могут вызывать нарушения водно-солевого баланса (гиперкальциемия, гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия и гипохлоремический алкалоз).

Выявленная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Прием тиазидных средств следует прекратить до получения результатов анализов исследования паращитовидной железы.

Гидрохлортиазид дозозависимо увеличивает выделение калия, что может стать причиной гипокалиемии. Подобное действие гидрохлортиазида проявляется меньше, если применять его в сочетании с кандесартана цилексетилом. Риск гипокалиемии оказывается повышенным у пациентов, страдающих циррозом печени, у пациентов с повышенным диурезом и у пациентов, принимающих жидкость с пониженным содержанием солей, и у пациентов, проходящих параллельно курс лечения кортикостероидами или принимающих адренокортикотропный гормон.

На основании опыта применения препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, параллельное применение

КАНТАБ® Плюс и увеличивающих выделение калия мочегонных средств можно компенсировать применением пищевых добавок, содержащих калий (например, гепарином натрия и комбинацией триметоприма/сульфаметоксазола) или других препаратов, способных повысить содержание калия в плазме крови.

Применение КАНТАБ® Плюс с ингибиторами ангиотензин фермента или ингибиторами рецепторов ангиотензина II может вызвать гиперкалиемию, особенно если пациент страдает от сердечной недостаточности или почечной недостаточности, хотя подобные случаи документально не зарегистрированы.

Показано, что тиазиды увеличивают выделение магния, что может вызвать гипомагниемия.

#### *Влияние на метаболизм и эндокринную систему*

Лечение тиазидами может нарушить уровень глюкозы в крови. Может потребоваться подбор дозы гипогликемических средств, в том числе инсулина. Во время терапии тиазидом возможно проявление латентно протекающего сахарного диабета. С лечением тиазидом также связывают увеличение уровня холестерина и триглицеридов. Однако при использовании КАНТАБ® Плюс, содержащего дозу в 12,5 мг, наблюдалось минимальное количество подобных эффектов. Тиазидные диуретики увеличивают концентрацию мочевой кислоты в плазме крови и могут способствовать возникновению подагры у предрасположенных больных.

#### *Фотосенсибилизация*

Сообщалось о случаях реакции фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков. При возникновении реакции фоточувствительности рекомендуется прекратить лечение. Если необходимо возобновить лечение, рекомендуется защитить участки, подвергшиеся воздействию солнца или искусственного излучения UVA.

#### *Немеланомный рак кожи*

В двух эпидемиологических исследованиях, основанных на данных Датского национального реестра онкологических заболеваний, был выявлен повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы после применения после высоких суммарных доз гидрохлортиазида.

Фотосенсибилизирующие действия гидрохлортиазида могут выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациентов, принимающих гидрохлортиазид, следует проинформировать о риске развития НМРК, о необходимости регулярной проверки кожных покровов на наличие новых очагов и о незамедлительном предоставлении сообщений о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентам следует сообщить о возможных профилактических мерах, таких как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия адекватную защиту кожных покровов, включая гистологическое исследование биопсийного материала. У пациентов, ранее перенесших НМРК, также может

потребуется пересмотр применения гидрохлортиазида.

*Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома:*

Препараты, содержащие сульфонамид или производные сульфонамида, могут вызвать идиосинкратическую реакцию, приводящую к хориоидальному выпоту с выпадением поля зрения, преходящей миопией и острой закрытоугольной глаукомой. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазах, что обычно наблюдается в течение нескольких часов до недель с момента начала приема препарата. Отсутствие лечения острой закрытоугольной глаукомы может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение заключается в срочном прекращении приема лекарственного средства. При неконтролируемом внутриглазном давлении может потребоваться немедленное медицинское или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать в себя наличие в анамнезе аллергических реакций на сульфонамид или пенициллин.

*Острая респираторная токсичность*

Сообщалось об очень редких тяжелых случаях острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), после применения гидрохлортиазида. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема внутрь гидрохлортиазида. Ранние симптомы включают одышку, лихорадку, нарушение функции легких и гипотензию. При подозрении на острый респираторный дистресс-синдром применение препарата следует прекратить и начать соответствующее лечение. Гидрохлортиазид не следует назначать пациентам, которые ранее страдали острым респираторным дистресс-синдромом после приема гидрохлортиазида.

*Общие*

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, больные с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Назначение подобных препаратов сопровождается у этих больных острой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже – острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у больных с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза, при использовании любых антигипертензивных средств, может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Проявление реакций повышенной чувствительности к гидрохлортиазиду возможно и у пациентов, не имевших ранее аллергии или бронхиальной астмы, но оно более вероятно для пациентов, имевших подобные

симптомы.

При использовании тиазидных диуретиков отмечены случаи обострения или появления симптомов системного люпус-эритематоза.

Препарат содержит *лактозу*, поэтому его не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

#### *Беременность*

Лечение препаратом не следует начинать во время беременности. Если продолжение лечения антагонистом рецепторов ангиотензина II не считается абсолютно необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны перейти на альтернативную антигипертензивную терапию, профиль безопасности которой хорошо задокументирован для применения во время беременности.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Фармакокинетических взаимодействий КАНТАБ® Плюс с варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином выявлено не было.

Следует ожидать, что действие гидрохлортиазида, приводящее к потере калия, может быть усилено другими средствами, приводящими к потере калия и гипокалиемии (например, диуретики, слабительные, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натрий, производные салициловой кислоты, стероиды, АКТГ).

Опыт применения других лекарственных средств, действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли и другими средствами, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин, котримоксазол, также известный как триметоприм / сульфаметоксазол) может приводить к развитию гиперкалиемии.

Индуцированная диуретическими средствами гипокалиемия и гипوماгнемия предрасполагают к возможному кардиотоксическому действию гликозидов наперстянки и антиаритмических средств. При приеме КАНТАБ® Плюс параллельно с такими препаратами требуется контроль уровня калия в крови.

Препараты, которые могут вызвать torsades de pointes:

- Антиаритмические средства класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- Некоторые нейролептики (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- Другие (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, кетансерин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин,

терфенадин, винкамин в/в).

При сочетанном назначении препаратов лития с ингибиторами АКФ или гидрохлортиазидом сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем рекомендуется контролировать уровень лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов.

При одновременном применении КАНТАБ® Плюс с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (то есть селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой (> 3 г/сут) и неселективными НПВП) может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта.

Как и в случае с ингибиторами АКФ, одновременное применение препарата и НПВП может привести к повышенному риску нарушения функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, и повышению уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с ранее существовавшей почечной недостаточностью. Комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пожилым людям. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и следует уделить внимание мониторингу функции почек после начала комбинированной терапии и регулярно после этого.

Мочегонное, натрийуретическое и гипотензивное действия гидрохлортиазида ослабляются нестероидными противовоспалительными препаратами.

Всасывание гидрохлортиазида ослабляется при применении колестиопола или холестирамина.

Действие не деполаризующих миорелаксантов (например, тубокурарина) может быть усилено гидрохлортиазидом.

Тиазидные диуретические средства могут вызывать повышение уровня кальция в крови в связи с уменьшением его экскреции. При необходимости приема кальцийсодержащих пищевых добавок или витамина D, следует контролировать уровень кальция в плазме крови и при необходимости скорректировать дозу.

Тиазиды усиливают гипергликемическое действие бета-адреноблокаторов и диазоксида.

Антихолинэргические средства (например, атропин, биперидин) могут увеличивать биодоступность мочегонных средств на основе тиазидов вследствие снижения моторики желудочно-кишечного тракта.

Тиазиды могут увеличить риск побочного действия амантадина.

Тиазиды могут замедлить выведение цитостатических средств (таких как циклофосфамид, метотрексат) из организма и усилить их миелоподавляющее действие.

Риск гипокалиемии может увеличиться при сопутствующем приеме стероидных лекарственных средств или адренокортикотропного гормона.

На фоне приема препарата может увеличиваться частота развития ортостатической гипотензии при приеме алкоголя, барбитуратов или анестетиков.

Лечение тиазидами может снижать толерантность к глюкозе. Может потребоваться подбор дозы противодиабетических препаратов, в том числе инсулина.

Метформин следует применять с осторожностью из-за риск лактоацидоза, вызванный возможной функциональной почечной недостаточностью, связанной с гидрохлортиазидом.

Гидрохлортиазид может уменьшить влияние сосудосуживающих аминов (например, эпинефрина (адреналина)).

Гидрохлортиазид может увеличить риск развития острой почечной недостаточности, особенно в совокупности с большими дозами йодированного контрастного вещества.

При сопутствующем применении с циклоспорином может повышаться риск гиперурикемии и подагры.

Сопутствующее применение баклофена, амифостина, трициклических антидепрессантов или нейролептиков может привести к усилению антигипертензивного эффекта и может вызвать гипотензию.

Данные клинических исследований показали, что частота побочных реакций, таких как гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность), выше при двойной блокаде ренин-ангиотензиальдостероновой системы (РААС) при совместном применении ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена, по сравнению с применением одного препарата, влияющего на РААС.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### ***Во время беременности и лактации***

Антагонисты ангиотензина II не следует применять в первом триместре беременности. Антагонисты ангиотензина II противопоказаны во втором и третьем триместрах беременности.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. Пациентам следует быть осторожными при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и может наблюдаться повышенная усталость.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Лечебная доза определяется врачом. В зависимости от ответа на лечение врач может рекомендовать более высокие или более низкие дозы.

Рекомендуемая доза - 1 таблетка 1 раз в сутки.

Рекомендуется титрование дозы кандесартана перед переводом пациента на терапию КАНТАБ® Плюс. Основной гипотензивный эффект достигается, как правило, в первые 4 недели после начала лечения.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Безопасность и эффективность КАНТАБ® Плюс у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

##### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции почек предпочтительнее применение петлевых диуретиков по сравнению с тиазидными. До начала терапии препаратом КАНТАБ® Плюс у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется титрование дозы кандесартана, начиная с 4 мг.

Препарат КАНТАБ® Плюс противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> BSA).

##### *Пациенты со сниженным объемом циркулирующей крови*

Для пациентов с риском артериальной гипотензии, например, для пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, рекомендуется титрование дозы кандесартана, начиная с 4 мг.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Повышение дозы кандесартана цилексетила рекомендуется пациентам с легкой или умеренной печеночной недостаточностью для лечения препаратом КАНТАБ® Плюс (рекомендуемая начальная доза кандесартан цилексетила – 4 мг у таких пациентов).

#### **Метод и путь введения**

Перорально. КАНТАБ® Плюс следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* Основным проявлением передозировки гидрохлортиазидом является острая потеря жидкости и электролитов. Также наблюдались такие симптомы как головокружение, снижение АД, сухость во рту, тахикардия, желудочковая аритмия, седация, потеря сознания и мышечные судороги.

*Лечение:* при необходимости следует рассмотреть возможность вызова искусственно рвоты или промывания желудка. При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента на спину и приподнять ноги. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей крови, например, путем внутривенного введения

изотонического раствора хлорида натрия. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические средства. Выведение кандесартана и гидрохлортиазида с помощью гемодиализа маловероятно.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- инфекция дыхательных путей
- головокружение, головная боль

*Очень редко*

- лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
- гиперкалиемия, гипонатриемия
- кашель
- тошнота
- повышенные уровни печеночных ферментов, дисфункция печени или гепатит
- ангиодистрофия, сыпь, крапивница, зуд
- боль в спине, артралгия, миалгия
- почечная недостаточность, в том числе почечная недостаточность у восприимчивых пациентов.

*Неизвестно*

- диарея

*Побочные реакции с гидрохлортиазидом в монотерапии, обычно в дозах 25 мг или выше*

*Часто*

- гипергликемия, гиперурикемия, нарушение электролитов (включая гипонатриемию и гипокалиемию)
- головокружение
- гликозурия
- слабость
- повышенные значения холестерина и триглицеридов

*Нечасто*

- анорексия, потеря аппетита, раздражение желудка, диарея, запор
- кожная сыпь, крапивница, реакции фоточувствительности
- постуральная гипотензия

*Редко*

- лейкопения, нейтропения / агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия
- нарушения сна, депрессия, беспокойство

- анафилактическая реакция
- парестезия
- временное затуманивание зрения
- аритмия
- васкулит
- проблемы с дыханием (включая пневмонию и отек легких)
- панкреатит
- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха)
- токсический эпидермальный некролиз
- мышечный спазм
- почечная дисфункция и интерстициальный нефрит
- лихорадка
- повышенные значения сывороточного креатинина и показателя азота мочевины (BUN)

*Очень редко*

- острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)

*Неизвестно*

- немеланомный рак кожи (базальноклеточный и плоскоклеточный рак)
- острая миопия, острая закрытоугольная глаукома
- системная красная волчанка
- хориоидальный выпот (скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* кандесартан цилексетил, 16 мг или 32 мг,  
 гидрохлортиазид, 12.5 мг,

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, полиэтиленгликоль 8000 Р, гидроксипропилцеллюлоза L, кальция карбоксиметилцеллюлоза, железа (III) оксид желтый (Е 172), магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки желтого цвета круглой формы, с двухсторонней фаской, с риской на одной стороне и с маркировкой «η» на другой стороне (для дозировки 16 мг/12,5 мг).

Таблетки желтого цвета круглой формы, с двухсторонней фаской и с риской на одной стороне (для дозировки 32 мг/12,5 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 14 (для дозировки 16 мг/12,5 мг) или 7 (для дозировки 32 мг/12,5 мг) таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 (для дозировки 16 мг/12,5 мг) или 2 или 4 (для дозировки 32 мг/12,5 мг) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)