

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2017 жылғы “20” қыркүйек  
№ 10588, 10589 бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН  
Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Эдарби®

**Саудалық атауы**  
Эдарби®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Азилсартан медоксомил

**Дәрілік түрі**  
40 мг және 80 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 42,68 мг және 85,36 мг калийдің азилсартан медоксомилі  
(40 мг және 80 мг азилсартан медоксомиліне баламалы)

*қосымша заттар*: маннитол, фумар қышқылы, натрий гидроксиді,  
гидроксипропилцеллюлоза, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды  
целлюлоза, магний стеараты.

**Сипаттамасы**

*40 мг таблеткалар*

Екі беті дөңес, дөңгелек, бір жағында «ASL» жазуы және екінші жағында  
«40» саны ойып түсірілген ақтан ақ дерлік түске дейінгі таблеткалар.  
Таблетканың диаметрі 7.6 мм жуық, қалыңдығы 4.2 мм жуық.

*80 мг таблеткалар*

Екі беті дөңес, дөңгелек, бір жағында «ASL» жазуы және екінші жағында  
«80» саны ойып түсірілген ақтан ақ дерлік түске дейінгі таблеткалар.  
Таблетканың диаметрі 9.6 мм жуық, қалыңдығы 5.3 мм жуық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Ренин-ангиотензин жүйесіне ықпал ететін препараттар. Ангиотензин II  
антагонистері. Азилсартан медоксомил.

АТХ коды С09СА09

**Фармакологиялық қасиеттері**

### ***Фармакокинетикасы***

Ішу арқылы қабылдағаннан кейін азилсартан медоксомил асқазан-ішек жолында және/немесе сіңу кезінде белсенді азилсартанға дейін тез гидролизденеді. *In vitro* зерттеулері карбоксиметиленбутенолидазаның ішек пен бауырдағы гидролизге қатысатынын көрсеткен. Бұдан басқа, плазма эстеразалары азилсартан медоксомилінің азилсартанға гидролизденуіне қатысады.

#### *Сіңуі*

Плазмадағы азилсартан концентрациялары негізінде болжанатын азилсартан медоксомилінің абсолютті биожетімділігі 60% жуық құрайды. Азилсартан медоксомилін ішу арқылы қабылдағаннан кейін плазмадағы азилсартан жоғары шекті концентрацияларына ( $C_{max}$ ) 1,5-3 сағат ішінде жетеді. Ас ішу азилсартан биожетімділігіне ықпал етпейді.

#### *Таралуы*

Азилсартанның таралу көлемі 16 литрге жуық құрайды. Азилсартан плазма ақуыздарымен толық дерлік (>99%), негізінен сарысулық альбуминмен байланысады. Плазмадағы азилсартанның ұсынылатын дозаларында жетуге болатын диапазоннан едәуір асып кететін концентрацияларда ақуыздармен тұрақты байланысуы байқалады.

#### *Метаболизмі*

Азилсартан екі негізгі метаболитке дейін метаболизденеді. Плазмадағы негізгі метаболиті О-дезалкилдену жолымен түзіледі және М-II метаболит деп аталады, екінші метаболиті М-I декарбоксилдену жолымен аз концентрацияда түзіледі. Адам организмінде екі метаболиттің де жүйелі әсері шамамен 50% және, тиісінше, 1%-дан аз құрайды. М-I және М-II Эдарби® фармакологиялық белсенділігіне қатыспайды. Азилсартан метаболизміне жауап беретін негізгі фермент СYP2C9 болып табылады.

#### *Шығарылуы*

<sup>14</sup>C-таңбалы азилсартан медоксомил дозасын ішке қабылдағаннан кейін радиоактивтілігінің 55% жуығы нәжісте және 42% жуығы несепте көрініс береді, бұл дозаның 15% шамасы азилсартан түрінде несеппен экскрецияланады. Азилсартанның жартылай шығарылу кезеңі шамамен 11 сағат, бүйректік клиренсі шамамен 2,3 мл/мин құрайды. Азилсартан тұрақты концентрациясына 5 күн ішінде жетеді және тәулігіне бір рет қайталанатын қабылдауларда плазмада жинақталуы жүрмейді.

#### *Дозаға байланыстылығы/байланыссыздығы*

Экспозициядағы доза пропорционалдығы азилсартан үшін 20 мг-ден 320 мг дейінгі азилсартан медоксомилінің дозасында бір рет немесе бірнеше рет қабылдағаннан кейін анықталған.

#### *Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер (65 жастағы және одан асқан)*

Жас (18-45 жас шамасы) және егде (65-85 жас шамасы) пациенттердегі азилсартан фармакокинетикасының айырмашылығы жоқ.

#### *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Гемодиализді қажет ететін бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы пациенттердегі экспозициясының қандай да бір ұлғаюы (+5%) байқалмаған. Дегенмен де, бүйрек функциясы ауыр дәрежеде бұзылған немесе бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы пациенттерде қабылдануының клиникалық тәжірибесі жоқ. Гемодиализ азилсартанды жүйелі қан ағымынан шығара алмайды.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Эдарбиді® бауыр функциясының жеңіл (Чайлд-Пью шкаласы бойынша А класы) немесе орташа (Чайлд-Пью шкаласы бойынша В класы) дәрежедегі бұзылуы бар пациенттерде 5 күнге дейінгі мерзімге тағайындау азилсартан әсерінің болымсыз (AUC 1,3-1,6 есе ұлғайған) артуына әкелді. Эдарби® бауыр функциясы ауыр дәрежеде бұзылған пациенттерде зерттелмеген.

#### *Жынысы*

Ерлер мен әйелдерде азилсартан фармакокинетикасының айырмашылығы жоқ.

#### **Фармакодинамикасы**

Азилсартан медоксомил – ангиотензин II селективті антагонисі болып табылатын белсенді азилсартанға оның түрлі тіндердегі 1 типті ангиотензин (AT<sub>1</sub>) рецепторларымен байланысуын бөгеу арқылы жылдам айналатын ішуге арналған белсенді ізашар дәрі. Ангиотензин II вазоконстрикцияны, альдостерон синтезі мен босап шығуын көтермелеуді, жүрек қызметін және натрийдің бүйректік қайта сіңірілуін көтермелеуді қамтитын әсерлері бар ренин-ангиотензин жүйесінің негізгі прессорлық заты болып табылады.

AT<sub>1</sub> рецепторларының бөгелісі ренин секрециясына ангиотензин II теріс әсерлі кері ықпалының бәсеңдеуіне әкеледі, бірақ кейіннен плазма ренині мен ангиотензин II айналымдағы деңгейлері белсенділігінің артуы азилсартанның гипертензияға қарсы клиникалық әсерін әлсіретпейді.

Эдарбиді® артериялық гипертензияны емдеуде қолданғанда артериялық қысымның (АҚ) типтік динамикасы мынадай:

- орташа тәуліктік систолалық артериялық қысым 40 мг қабылдағанда 13,4-13,5 мм сын. бағ., 80 мг қабылдағанда 14,5-14,6 мм сын. бағ. төмендейді;
- ресми систолалық артериялық қысым 40 мг қабылдағанда 14,5-16,4 мм сын. бағ., 80 мг қабылдағанда 16,7-17,6 мм сын. бағ. төмендейді.

Эдарбидің® гипотензиялық әсері қабылдағаннан кейін 24 сағат бойы сақталады.

Эдарбимен® емді тоқтатқаннан кейін рикошеттік гипертензия байқалмаған.

Кальций өзекшелерінің блокаторларымен (амлодипин) немесе тиазидтік несеп айдағыштармен (хлорталидон) 40 және 80 мг Эдарбиді® бір мезгілде тағайындау монотерапия ретіндегі гипертензияға қарсы басқа дәрілермен салыстырғанда, қосымша АҚ төмендеуіне алып келді. Бас айналу, артериялық гипотензия және сарысу креатинині деңгейінің жоғарылауын қоса, дозаға тәуелді жағымсыз әсерлері несеп айдағыштарды бір мезгілде

тағайындағанда Эдарбиді® монотерапия ретінде қабылдаумен салыстырғанда жиірек байқалған, ал гипокалиемия диуретик монотерапиясымен салыстырғанда сирек байқалған.

#### *Жүрек реполяризациясына әсері*

Эдарби® тәулігіне 320 мг дейінгі дозада қабылданғанда QT/QTc аралықтары ұзаруының қандай да бір белгілері болмаған.

### **Қолданылуы**

– ересектердегі эссенциальді артериялық гипертензияны емдеуде

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Таблеткаларды ас ішуге байланыссыз ішке қабылдау керек.

Бастапқы ұсынылатын дозасы күніне бір рет 40 мг құрайды. Дозаны төменірек дозаларында АҚ талапқа сай бақыланбайтын пациенттерде күніне бір рет ең жоғары 80 мг дозасына дейін арттыруға болады.

Гипертензияға қарсы клиникалық әсері 2 аптада білінеді, ал ең жоғары әсеріне қабылдаудың 4 аптасында жетеді.

Егер АҚ Эдарби® монотерапиясымен талапқа сай бақыланбаса, онда Эдарби® несеп айдағыштар (хлорталидон және гидрохлоротиазид сияқты) және кальций өзекшелерінің блокаторларын (амлодипин сияқты) қамтитын гипертензияға қарсы басқа дәрілермен бір мезгілде тағайындалғанда АҚ қосымша төмендеуіне жетуге болады.

#### *Пациенттердің ерекше топтары*

##### *Егде жастағы пациенттер (65 жастағы және одан асқан)*

Егде жастағы пациенттерде Эдарби® дозасын арнайы таңдау қажеттілігі жоқ, алайда, артериялық гипотензияның туындау қаупі бар 75 жастан асқан пациенттер үшін препараттың бастапқы дозасы ретінде 20 мг дозада қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

##### *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Бүйрек функциясы ауыр дәрежеде бұзылған және бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы пациенттерде сақ болу керек, өйткені мұндай пациенттерде Эдарби® пайдалану тәжірибесі жоқ.

Гемодиализ азилсартанды қан айналымынан шығара алмайды.

Ауырлығы жеңіл немесе орташа дәрежеде бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозасын түзету қажет емес.

##### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде Эдарби® қолдануға қатысты зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан препаратты пациенттердің осы тобында қолдану ұсынылмайды.

Бауыр функциясы жеңіл және орташа дәрежеде бұзылған пациенттерде Эдарби® пайдалану тәжірибесі шектеулі екендіктен, ондай пациенттерді мұқият қадағалау ұсынылады.

##### *Тамырішілік көлем тапшылығы*

Тамырішілік көлем тапшылығы болуы мүмкін немесе тұз қоры сарқылған пациенттерде (мысалы, құсу, диарея бар немесе диуретиктердің жоғары

дозаларын қабылдайтын пациенттер) Эдарби® қабылдауды тиянақты дәрігерлік қадағалаумен бастау керек, сондай-ақ Эдарбиді® бастапқы 20 мг дозада қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

#### *Жүрек жеткіліксіздігі*

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар гипертензиялық пациенттерде сақ болу керек, өйткені ондай пациенттерде Эдарби® пайдалану тәжірибесі жоқ.

#### **Жағымсыз әсерлері**

Эдарби® қабылдағанда жағымсыз әсерлерінің ауырлығы жеңіл немесе орташа дәрежеде болуы мүмкін.

Жыныс және жас шамасы жағымсыз әсерлерінің біліну жиілігіне әсер етпейді.

Препараттың жағымсыз әсерлерінің жиілігі былайша бағаланады:

Өте жиі:  $\geq 1/10$

Жиі:  $\geq 1/100, < 1/10$

Жиі емес:  $\geq 1/1000, < 1/100$

Сирек:  $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Өте сирек:  $< 1/10\ 000$

#### *Жиі*

- бас айналу
- диарея
- қан креатининфосфокиназасының жоғарылауы

#### *Жиі емес*

- артериялық гипотензия
- жүрек айну
- бөртпе, қышыну
- бұлшықеттердің түйілуі
- шаршау сезімі
- шеткері ісінулер
- қан креатинині деңгейінің жоғарылауы
- қандағы несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы / гиперурикемия

#### *Сирек*

- ангионевротикалық ісіну

#### *Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы*

Эдарби® хлорталидонмен бір мезгілде қолданылғанда қандағы креатинин деңгейінің және гипотензияның жоғарылау жиілігі жиі еместен жиіге дейін артты.

Эдарбиді® амлодипинмен бір мезгілде қолданғанда шеткері ісінулер жиілігі жоғарылаған, бірақ амлодипинді монотерапияда қолданудағыдан төмендеу болды.

Эдарбиді® монотерапияда қолданудан кейін қан сарысуындағы креатинин деңгейінің жоғарылау жиілігі рандомизацияланған плацебо-бақыланатын

зерттеулердегі плацебоға ұқсас болды. Ангиотензин II рецепторларының басқа антагонистері мен ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін (АӨФ тежегіштері) қолдану кезіндегідей, Эдарби® препаратын диуретиктермен (мысалы, хлорталидон) бір мезгілде қолдану креатинин концентрациясының жоғарылау жағдайларының жиілеуіне апарады. Эдарбиді® диуретиктермен бір мезгілде қолдану кезінде креатинин концентрациясының жоғарылауы, Эдарби® монотерапиясымен салыстырғанда, АҚ көп төмендеуімен байланысты. Осы жағымсыз әсерлердің көпшілігі пациенттер емді жалғастырған тұста қысқа мерзімде немесе үдемеген күйде болды. Препаратты тоқтатқаннан кейін емдеу кезінде өтпеген креатинин концентрациялары жоғарылаған көптеген жағдайлар қайтымды болды. Пациенттердің көпшілігінде креатинин концентрациясы базалық немесе базалық дерлік мәндеріне оралды.

Эдарбимен® зерттеу кезінде, плацебомен (4,3 мкмоль/л) салыстырғанда, қан сарысуындағы несеп қышқылы концентрациясының аздап жоғарылауы да (10,8 мкмоль/л) байқалды.

Эдарбимен® плацебо-бақыланатын зерттеулер кезінде гемоглобин мен гематокриттің аздап төмендеуі (тиісінше, 3 г/л және 1 көлемдік пайыз) білінді. Бұл әсері ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) басқа тежегіштерін қолдану кезінде де байқалды.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылулары (шумақтық сүзіліс жылдамдығы (ШСЖ)  $< 60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) бар пациенттерде Эдарбиді® алискиренмен бірге қолдану
- бауыр функциясының ауыр дәрежедегі бұзылуы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды*

#### Литий

Литий мен АӨФ тежегіштерін бір мезгілде қолданғанда қан сарысуындағы литий концентрациясының қайтымды ұлғаюы мен уыттану көріністері айқындылығының қайтымды артуы тіркелген. Осыған ұқсас әсер ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен де туындауы мүмкін. Бір мезгілде азилсартан медоксомил мен литий қолдану тәжірибесінің жоқ екеніне байланысты, бұл біріктірілім ұсынылмайды. Егер осы біріктірілім қажет болса, сарысулық литий деңгейіне мұқият мониторинг ұсынылады.

*Бір мезгілде қолданғанда сақтану талап етіледі*

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП), селективті циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) тежегіштерін, тәулігіне  $> 3$  г ацетилсалицил

қышқылын және селективті емес ҚҚСП қоса

Ангиотензин II рецепторларының антагонистерін ҚҚСП-мен бір мезгілде қабылдағанда гипертензияға қарсы әсері төмендеуі мүмкін. Бұдан басқа, бір мезгілде ангиотензин II рецепторларының антагонистері мен ҚҚСП қолдану бүйрек функциясының нашарлау қаупінің артуына және қан сарысуында калийдің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Сондықтан емдеудің басында талапқа сай гидратация және бүйрек функцияларына мониторинг ұсынылады.

Калий жинақтаушы несеп айдағыштар, калий препараттары, құрамында калий бар тұз алмастырғыштар және калий концентрациясын арттыра алатын басқа заттар

Калий жинақтаушы диуретиктерді, калий препараттарын, құрамында калий бар тұз алмастырғыштарын немесе басқа дәрілік препараттарды (мысалы, гепарин) бір мезгілде қолдану калий концентрациясын арттыруы мүмкін. Қажеттілігіне қарай, қан сарысуындағы калийге мониторинг өткізген жөн.

*Қосымша ақпарат*

Азилсартан медоксомилінің немесе азилсартанның амлодипинмен, антацидтермен, хлорталидонмен, дигоксинмен, флуконазолмен, глибенкламидпен, кетоконазолмен, метформинмен және варфаринмен қандай да бір клиникалық маңызды өзара әрекеттесулері тіркелмеген.

Азилсартан медоксомил асқазан-ішек жолындағы эстеразалармен және/немесе препараттың сіңуі кезінде белсенді азилсартанға дейін тез гидролизденеді. *In vitro* зерттеулері эстеразалар тежелісі негізінде өзара әрекеттесу ықтималдығы аз екенін көрсеткен.

**Айрықша нұсқаулар**

*Белсенділенген ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесі*

Тамыр тонусы мен бүйрек функциясы көбінесе РААЖ белсенділігіне байланысты болатын пациенттерде (мысалы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары және бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде) АӨФ тежегіштерімен және ангиотензин II антагонистерімен емдеу жедел артериялық гипотензиямен, азотемиямен, олигуриямен немесе сирек түрде жедел бүйрек жеткіліксіздігімен байланысты болды. Осындай әсерлер ықтималдығы Эдарбиде® жоққа шығарылмайды.

Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі немесе бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде сақ болу керек, өйткені бұл пациенттерде Эдарби® пайдалану тәжірибесі жоқ.

Ишемиялық кардиомиопатиясы немесе ишемиялық цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерде шектен тыс АҚ төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультке әкелуі мүмкін.

*Ренин-ангиотензин жүйесін қосарлы бөгеу*

Ангиотензин рецепторлары блокаторларымен, АӨФ тежегіштерімен немесе алискиренмен РААЖ қосарлы бөгелісі артериялық гипотензия,

гиперкалиемия және бүйрек функциясының өзгерістерінің (соның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі) туындау қаупінің монотерапиямен салыстырғанда жоғарылауымен байланысты. Эдарби® және РААЖ-ға ықпал ететін басқа дәрілік заттар қабылдайтын пациенттерде АҚ, бүйрек функциясын және электролиттер деңгейін мұқият бақылау қажет.

#### *Бүйрек трансплантациясы*

Қазіргі уақытта таяуда бүйрек трансплантациясы жасалған пациенттерде Эдарби® пайдалану тәжірибесі жоқ.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде Эдарби® зерттелмеген, сондықтан да оны пациенттердің осы тобында пайдалану ұсынылмайды.

#### *Су немесе тұз қоры сарқылған пациенттердегі гипотензия*

Айналымдағы қан көлемі айқын төмендеген және тұз қоры сарқылған пациенттерде (мысалы, құсу, диарея бар немесе несеп айдағыштар дәрілердің жоғары дозаларын қабылдайтын пациенттерде) Эдарбимен® емдеу басталған соң симптоматикалық артериялық гипотензия туындауы мүмкін. Эдарби® қабылдауға дейін гиповолемияны түзеткен жөн немесе емдеуді мұқият медициналық қадағалаумен бастау керек. Бастапқы 20 мг дозасын тағайындау мүмкіндігін де қарастыру керек.

#### *Бастапқы гиперальдостеронизм*

Бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттер, әдетте, ренин-ангиотензин жүйесін тежеу арқылы әсер ететін гипертензияға қарсы препараттарға реакция бермейді. Осылайша, бұл пациенттерде Эдарби® пайдалану ұсынылмайды.

#### *Гиперкалиемия*

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпал ететін басқа дәрілік заттарды пайдалану тәжірибесінің негізінде, Эдарбиді® калий жинақтаушы диуретиктермен, калий құрамды қоспалармен, құрамында калий бар тұз алмастырғыштармен немесе калий деңгейін арттыруға қабілетті басқа дәрілік препараттармен (мысалы, гепарин) бір мезгілде қолдану АГ бар пациенттердің қанында калийдің көбеюіне әкелуі мүмкін.

Егде жастағы тұлғаларда, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, қант диабетіне шалдыққан пациенттерде және/немесе басқа да қатарлас аурулары бар пациенттерде өлімге соқтыруы мүмкін гиперкалиемия қаупі артады. Қажеттілігіне қарай, калий деңгейін бақылап отыру керек.

#### *Аортальді және митральді қалпақша стенозы, обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатия*

Аортальді немесе митральді қалпақша стенозы, сондай-ақ гипертрофиялық обструкциялық кардиомиопатиясы (ГОКМ) бар пациенттерде ерекше сақтандыру шаралары ұсынылады.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүкті әйелдерде Эдарби® қолдану жөнінде деректер жоқ. Жануарларда жүргізілген зерттеулерде тұқым өрбітуге уыттылығы анықталған. Жүктілік басталса немесе жоспарланса, препарат қолдану дереу тоқтатылып, қажет болса, баламалы емге көшу керек.



Емшекпен қоректендіру кезінде Эдарбидің® пайдаланылуы жөнінде ақпарат жоқ болғандықтан, Эдарби® пайдалану ұсынылмайды, ал ең дұрысы бала емізу кезіндегі қауіпсіздік сипаттамалары жақсы дәлелденген баламалы емдеу әдістері болып табылады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Фармакодинамикалық қасиеттерінің негізінде азилсартан медоксомилінің автокөлік басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпалы болымсыз болады деп күтіледі. Дегенмен де, гипертензияға қарсы кез келген препараттарды қабылдағанда кейде бас айналу немесе шаршау сезімі болуы мүмкін екенін ескеру керек.

### **Артық дозалануы**

Тәулігіне 320 мг Эдарбиді® 7 күн бойы қабылдаған пациенттерде артық дозалану белгілері білінбеген.

*Симптомдары:* артериялық гипотензия және бас айналу.

*Емі:* егер артериялық гипотензия туындаса, онда симптоматикалық емді бастау және өмірлік маңызды функцияларға мониторинг өткізу керек. Гемодиализ тиімсіз.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Пішін қалыптағыш алюминий материалдан жасалған, ішкі жағы полиэтилен қабатпен жабынды, үстінен кальций тотығы кептіргіш қабат ретінде жағылған пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан салады. Қаптама сыртынан ішіне полиэтилен қабат салып ламинациялаған альминий фольгамен жабылады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 2 пішінді қаптамадан (40 мг доза үшін) немесе 2 немесе 4 пішінді қаптамадан (80 мг доза үшін) картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Такеда Фармасьютикал Компани Лтд., Осака Плант, Жапония

**Қаптаушы және шығарылу сапасын бақылаушы**

Такеда Айлэнд Лтд., Ирландия

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Такеда Фарма А/С, Дания

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы*

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)