УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Валсартан/Амлодипин – Тева

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/5 мг, 160 мг/5 мг и 160 мг/10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты ангиотензина II, комбинации. Антагонисты ангиотензина II в комбинации с блокаторами кальциевых каналов. Валсартан в комбинации с амлодипином.

Код АТХ C09DB01

Показания к применению

- лечение эссенциальной гипертензии при неэффективности монотерапии амлодипином или валсартаном

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, к производным дигидропиридина или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз печени или холестаза
- совместное использование Валсартан/Амлодипин – Тева и препаратов, содержащих алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1.73 м²)

- второй и третий триместры беременности и период грудного вскармливания
- тяжелая гипотензия
- шоковые состояния (включая кардиогенный шок)
- обструкция выводного тракта левого желудочка (например, в случае гипертрофической обструктивной кардиомиопатии или осложненного аортального стеноза)
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Безопасность и эффективность амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Беременность

Во время беременности не рекомендуется начинать терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРАII). При обнаружении беременности терапию АРАII следует немедленно остановить и, при необходимости, перейти на терапию другими гипотензивными препаратами, имеющими подтвержденный профиль безопасности для использования во время беременности.

Пациенты с дефицитом натрия и/или внеклеточной жидкости

У пациентов с активированной ренин-ангиотензиновой системой (включая пациентов с дефицитом внеклеточной жидкости и/или солей, которые получают высокие дозы диуретиков), получающих антагонисты рецепторов ангиотензина, может возникать симптоматическая гипотензия. В этом случае перед началом лечения рекомендуется провести коррекцию данного состояния или обеспечить тщательное медицинское наблюдение.

Если во время лечения препаратом Валсартан/Амлодипин – Тева у пациента развивается гипотензия, пациента необходимо расположить в положении лежа на спине и, при необходимости, провести внутривенное вливание изотонического раствора хлорида натрия. Лечение можно продолжить после стабилизации артериального давления.

Гиперкалиемия

Следует с осторожностью подходить к совместному применению препарата Валсартан/Амлодипин – Тева с калийсодержащими добавками, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли или другими лекарственными препаратами, которые могут повышать уровни калия (гепарин и т.п.). В этом случае показан регулярный контроль уровня калия.

Стеноз почечной артерии

Валсартан/Амлодипин – Тева следует использовать с осторожностью при лечении гипертензии у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии, или стенозом единственной почки, так как у таких пациентов могут быть повышены уровни мочевины и креатинина в крови.

Трансплантация почки

На сегодняшний день отсутствует опыт применения препарата Валсартан/Амлодипин – Тева у пациентов после пересадки почки.

Печеночная недостаточность

Валсартан выводится в основном в неизменном виде вместе с желчью. У пациентов с нарушенной функцией печени период полувыведения и значения AUC амлодипина повышены; рекомендации по коррекции доз отсутствуют. С особым вниманием следует подходить при назначении препарата Валсартан/Амлодипин – Тева пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести или с нарушением желчного оттока.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой-средней степени тяжести без холестаза максимальная рекомендуемая доза валсартана составляет 80 мг.

Почечная недостаточность

Для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется (скорость клубочковой фильтрации >30 мл/мин/1.73 м²). У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести рекомендуется контролировать уровни калия и креатинина.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не должны получать валсартан, являющийся антагонистом рецепторов ангиотензина II, так как на ренин-ангиотензиновую систему этих пациентов влияет первичное заболевание.

Ангионевротический отек

У пациентов, получавших валсартан, регистрировались случаи ангионевротического отека. У некоторых из этих пациентов ангионевротический отек наблюдался ранее при использовании других лекарственных препаратов, включая ингибиторы АКФ. В случае появления у пациента ангионевротического отека, терапию препаратом Валсартан/Амлодипин – Тева следует немедленно прекратить и не назначить препарат в дальнейшем.

Сердечная недостаточность/пациенты после инфаркта миокарда

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, функция почек у которых зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, терапия ингибиторами АКФ и антагонистами рецепторов ангиотензина была связана с олигурией и/или прогрессирующей азотемией и, в редких случаях, с острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью и пациентов после инфаркта миокарда всегда должна включать в себя обследование функции почек.

Блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, следует использовать с осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, так

как эти препараты могут повышать риск развития сердечно-сосудистых осложнений в будущем и смертность.

Стеноз митрального и аортального клапанов

Как и в случае с другими сосудорасширяющими средствами, с особой осторожностью следует подходить к лечению пациентов, имеющих стеноз митрального клапана или осложненный стеноз аортального клапана невысокой степени тяжести.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Доказано, что совместное использование ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина (АРА) или алискирена, повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и почечной недостаточности (включая острую почечную недостаточность). В связи с этим, не рекомендуется проводить двойную блокаду РААС посредством совместного применения ингибиторов АКФ, АРА или алискирена.

Если двойная блокада признана абсолютно необходимой, она может проводиться только под наблюдением специалиста с частым контролем функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и АРА не рекомендуется использовать совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Валсартан/Амлодипин – Тева исследовался только у пациентов с гипертензией.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Общие взаимодействия для комбинации

Исследования по изучению лекарственных взаимодействий между препаратом Валсартан/Амлодипин - Тева и другими лекарственными препаратами не проводились.

Необходимо учитывать при совместном применении с другими препаратами

Другие гипотензивные средства

Широко используемые гипотензивные средства (например, альфа-блокаторы, диуретики) и другие лекарственные препараты, способные вызывать гипотензивные побочные эффекты (например, трициклические антидепрессанты, альфа-блокаторы, используемые для лечения доброкачественной гиперплазии простаты), могут усиливать гипотензивное действие комбинации.

Взаимодействия, связанные с амлодипином

Совместное использование не рекомендовано

Грейпфрут и грейпфрутовый сок

Совместное применение амлодипина и грейпфрута или грейпфрутового сока не рекомендовано, так как это может повышать биодоступность амлодипина у некоторых пациентов и, как следствие, усиливать гипотензивные эффекты.

К совместному использованию следует подходить с осторожностью

Ингибиторы СYP3A4

При совместном использовании амлодипина и сильных или умеренных ингибиторов СYP3A4 (ингибиторы протеазы, азольные фунгициды, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может наблюдаться значительное повышение экспозиции амлодипина. Клинические проявления подобных фармакокинетических изменений могут быть более выражены у пожилых людей, которым рекомендуется наблюдение и коррекция доз.

Индукторы СYP3A4 (противосудорожные препараты [например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон], рифампицин, зверобой продырявленный)

При одновременном применении с известными индукторами СYP3A4 плазменные концентрации амлодипина могут варьировать. В связи с этим следует контролировать артериальное давление и рассмотреть необходимость коррекции дозы как во время, так и после комбинированной терапии, в особенности в сочетании с сильными индукторами СYP3A4.

Такролимус

Существует риск увеличения уровня такролимуса в крови при совместном применении с амлодипином, однако фармакокинетический механизм такого лекарственного взаимодействия изучен недостаточно. Таким образом, при назначении амлодипина пациентам, находящимся на лечении такролимусом, для снижения токсичности последнего необходимо наблюдение за концентрациями такролимуса в крови, а при необходимости и изменение дозы такролимуса.

Кларитромицин является ингибитором СYP3A4. У пациентов, получающих амлодипин вместе с кларитромицином, повышен риск гипотензии.

Симвастатин

У пациентов, получающих амлодипин, рекомендуется ограничить дозу симвастатина до 20 мг/сут.

Дантролен (внутривенное введение)

В опытах на животных после введения верапамила и дантролена внутривенно наблюдалось развитие летальной фибрилляции желудочков и сердечно-сосудистого коллапса в связи с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии, следует избегать одновременного применения блокаторов кальциевых каналов (таких как амлодипин) у пациентов, которые предрасположены к злокачественной гипертермии или проходят лечение по поводу злокачественной гипертермии.

Другие препараты

В клинических исследованиях лекарственных взаимодействий амлодипин не влиял на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина, циклоспорина.

Взаимодействия, связанные с валсартаном

Совместное использование не рекомендовано

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, следует проводить

тщательное наблюдение за сывороточными уровнями лития. Если дополнительно используется диуретик, риск токсических реакций на препараты лития может быть еще более высоким.

Калийсберегающие диуретики, пищевые добавки с калием, заменители соли, содержащие калий, и другие вещества, способные увеличивать уровни калия

Если валсартан назначается в комбинации с препаратом, влияющим на уровни калия, рекомендуется регулярно контролировать эти уровни.

К совместному использованию следует подходить с осторожностью

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту (>3 г/сут) и неселективные НПВП.

При сочетанном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может происходить ослабление гипотензивного эффекта. Кроме этого, совместное использование антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск снижения функции почек и повышения сывороточных уровней калия. По этой причине, в начале лечения рекомендуется контролировать функцию почек, а также обеспечивать адекватную гидратацию пациента.

Ингибиторы транспортеров печеночного захвата (рифампицин, циклоспорин) и эффлюксных переносчиков (ритонавир)

Результаты исследования *in vitro* на культуре печени человека показывают, что валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1 и эффлюксного транспортера MRP2. Совместное применение валсартана с ингибиторами белков-переносчиков OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) или MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана.

Двойная блокада РААС антагонистами рецепторов ангиотензина (АРА), ингибиторами АКФ и алискиреном

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) антагонистами ангиотензиновых рецепторов, ингибиторами АКФ или алискиреном связана с повышенным риском гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Другие взаимодействия

Не отмечено клинически значимых взаимодействий валсартана со следующими веществами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Во время беременности не рекомендуется начинать терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРАII). При обнаружении беременности терапию АРАII следует немедленно остановить и, при необходимости, перейти на терапию другими гипотензивными препаратами, имеющими

подтвержденный профиль безопасности для использования во время беременности.

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

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность возникновения головокружения или слабости у пациентов, принимающих Валсартан/Амлодипин – Тева.

Амлодипин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если пациенты при применении амлодипина испытывают головокружение, головную боль, усталость или тошноту, их реакция может нарушаться.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Валсартан/Амлодипин – Тева – одна таблетка в день.

Валсартан/Амлодипин – Тева 80 мг/5 мг может назначаться пациентам, у которых не удастся добиться адекватного контроля артериального давления с помощью монотерапии амлодипином в дозе 5 мг или монотерапии валсартаном в дозе 80 мг.

Валсартан/Амлодипин – Тева 160 мг/5 мг может назначаться пациентам, у которых не удастся добиться адекватного контроля артериального давления с помощью монотерапии амлодипином в дозе 5 мг или монотерапии валсартаном в дозе 160 мг.

Валсартан/Амлодипин – Тева 160 мг/10 мг может назначаться пациентам, у которых не удастся добиться адекватного контроля артериального давления с помощью монотерапии амлодипином в дозе 10 мг или монотерапии валсартаном в дозе 160 мг, либо с помощью препарата Валсартан/Амлодипин – Тева 160 мг/5 мг.

Максимальная суточная доза валсартана и амлодипина составляет 10мг/320 мг соответственно.

Перед переходом на терапию с помощью комбинации с фиксированными дозами рекомендуется индивидуально подобрать дозу отдельных компонентов (т.е. амлодипина и валсартана). При наличии клинических показаний, можно рассмотреть вариант с переходом на терапию комбинированным препаратом сразу после монотерапии.

В целях удобства, пациенты, получающие валсартан и амлодипин в виде отдельных таблеток/капсул, могут перейти на прием препарата Валсартан/Амлодипин - Тева с аналогичной дозировкой компонентов.

Почечная недостаточность

Клинические данные по использованию препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют. Для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести рекомендуется контролировать уровни калия и креатинина.

Печеночная недостаточность

Валсартан/Амлодипин - Тева противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени или нарушениями оттока желчи. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой/средней степени тяжести без холестаза максимальная рекомендуемая доза валсартана составляет 80 мг. Рекомендации по дозированию амлодипина у пациентов с печеночной недостаточностью легкой/средней степени тяжести отсутствуют. При переключении пациентов с гипертензией на терапию амлодипином необходимо использовать минимальную дозу амлодипина, которая применялась в рамках монотерапии, или минимальную дозу амлодипина в комбинированном препарате.

Пожилые люди (65 лет и старше)

При увеличении дозы у пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность. При переключении пожилых пациентов с гипертензией и печеночной недостаточностью на терапию амлодипином необходимо использовать минимальную дозу амлодипина, которая применялась в комбинированном препарате.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Валсартан/Амлодипин - Тева у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Валсартан/Амлодипин - Тева можно использовать вне зависимости от приема пищи.

Рекомендуется запивать таблетку Валсартан/Амлодипин - Тева небольшим количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: данные о случаях передозировки Валсартан/Амлодипин - Тева отсутствуют. Основным симптомом передозировки валсартаном, видимо, является выраженная гипотензия с головокружением. Передозировка амлодипином может приводить к чрезмерному расширению периферических кровеносных сосудов и, возможно, рефлекторной тахикардии. Сообщалось о случаях выраженной и потенциально продолжительной системной гипотензии, вплоть до шока с летальным исходом.

Лечение: если препарат был принят внутрь недавно, можно рекомендовать вызов рвоты или промывание желудка, применение активированного угля. Клинически значимая гипотензия, вызванная передозировкой препаратом Валсартан/Амлодипин - Тева, требует мониторинга функций сердца и дыхания, поднятие конечностей выше уровня тела, а также наблюдения за объемом циркулирующей жидкости и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления можно использовать сосудосуживающее средство, при условии отсутствия противопоказаний к его применению.

Внутривенное введение глюконата кальция может помочь обратить эффекты блокады кальциевых каналов.

Как валсартан, так и амлодипин, практически не выводятся с помощью гемодиализа.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы забыли принять Валсартан/Амлодипин - Тева, примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

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

В случае возникновения вопросов по приему препарата свяжитесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

Часто

- назофарингит, гриппоподобные симптомы
- головная боль
- отеки, отек лица, пастозность, периферический отек, мягкий отек, утомляемость, гиперемия, «приливы», астения
- гипокалиемия

Нечасто

- головокружение, сонливость, постуральное головокружение, парестезия
- вертиго
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- ортостатическая гипотензия
- кашель, боль в горле и гортани
- диарея, тошнота, абдоминальная боль, дискомфорт в животе, запор, сухость во рту
- сыпь, эритема, анорексия
- отек суставов, боль в спине, артралгия
- гиперкальциемия
- гиперлипидемия
- гиперурикемия
- гипонатриемия
- снижение остроты зрения

Редко

- гиперчувствительность
- тревожность
- шум в ушах
- обморок
- артериальная гипотензия
- гипергидроз, экзантема, зуд
- мышечные спазмы, ощущение тяжести
- поллакиурия, полиурия
- эректильная дисфункция
- повышение уровня мочевины
- Повышенное потоотделение

Дополнительная информация относительно комбинации

Периферический отек, известный побочный эффект амлодипина, как правило наблюдался с меньшей частотой у пациентов, получавших амлодипин в комбинации с валсартаном, чем у тех, кто получал только амлодипин. В двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях частота регистрации периферического отека, в зависимости от дозы, составляла:

% пациентов с периферическим отеком		Валсартан (мг)				
		0	40	80	160	320
Амлодипин (мг)	0	3.0	5.5	2.4	1.6	0.9
	2.5	8.0	2.3	5.4	2.4	3.9
	5	3.1	4.8	2.3	2.1	2.4
	10	10.3	н/п	н/п	9.0	9.5

Средняя частота регистрации периферического отека, равновзвешенная для всех доз, составила 5.1% для комбинации амлодипин/валсартан.

Дополнительная информация по отдельным компонентам

Амлодипин

Часто

- Сонливость, головокружение, учащенное сердцебиение, боль в животе, тошнота, отек голеностопного сустава.

Нечасто

- Бессонница, перепады настроения (включая чувство тревоги), депрессия, тремор, дисгевзия, обморок, гипестезия, нарушение зрения (включая диплопию), звон в ушах, гипотензия, одышка, ринит, рвота, диспепсия, алоpecia, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, экзантема, миалгия, мышечные судороги, боль, нарушение мочеиспускания, повышенная частота мочеиспускания,

импотенция, гинекомастия, боль в груди, недомогание, увеличение массы тела, уменьшение массы тела.

Редко

- Спутанность сознания.

Очень редко

- лейкоцитопения
- тромбоцитопения
- аллергические реакции
- гипергликемия
- гипертония
- периферическая нейропатия
- инфаркт миокарда
- аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)
- васкулит
- панкреатит
- гастрит
- гиперплазия десен
- гепатит, желтуха, повышение уровней печеночных ферментов*
- ангионевротический отек,
- многоформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит
- синдром Стивенса-Джонсона
- отек Квинке, фотосенсибилизация.

Неизвестно

- Токсический эпидермальный некролиз
- * большинство симптомов соответствует холестазу

Сообщалось о единичных случаях экстрапирамидального синдрома.

Валсартан

Неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным)

- снижение уровня гемоглобина
- снижение гематокрита
- нейтропения
- тромбоцитопения
- повышение уровня сывороточного билирубина
- нарушение функции почек и почечная недостаточность
- повышение уровня сывороточного креатинина
- ангионевротический отек
- миалгия
- васкулит
- гиперчувствительность
- включая сывороточную болезнь.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: валсартан 80,00 мг или 160,00 мг, амлодипина бесилат 6,95 мг или 13,90 мг (эквивалентно амлодипину 5,00 мг или 10,00 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип 101), повидон (К 30), натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая (Тип 102), тальк, магния стеарат,

состав оболочки: Opadry Yellow 03B220017 – гипромеллоза (2910), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), макрогол/ПЭГ (400) (для дозировки 5мг/80 мг и 5мг/160 мг); Opadry White 03B28796 – гипромеллоза (2910), титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ (400) (для дозировки 10мг/160 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой «I» на одной стороне и «LD» на другой (для дозировки 80 мг/5 мг).

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой «2» на одной стороне и «LD» на другой (для дозировки 160 мг/5 мг).

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с маркировкой «3» на одной стороне и «LD» на другой (для дозировки 160 мг/10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/- алюминиевой фольги.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Балканфарма – Дупница АД,
г. Дупница, Болгария
Телефон: + (359 701) 58 477
Электронная почта: dupoperation@actavis.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
5 Basel St, 4951033, Petah Tikva, Израиль
Тел: 972-3-9267267
Факс: 972-3-9267267

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;
веб сайт: www.teva.kz