

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Вальдоксан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Агомелатин

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 25 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Антидепрессанттар.
Антидепрессанттар басқа. Агомелатин
АТХ коды N06AX22

Қолданылуы

Вальдоксан® ересектердегі үлкен депрессиялық бұзылысты емдеуге арналған.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- бауыр функциясының бұзылуы (яғни цирроз немесе бауырдың белсенді ауруы) немесе қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе асатын трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы
- СYP1A2 изоферментінің күшті тежегіштерін қатар қабылдау (флувоксамин, ципрофлоксацин)
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- 75 жастан асқан егде жастағы пациенттер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр функциясының мониторингі

Бауырдың зақымдану жағдайлары, оның ішінде бауыр функциясының жеткіліксіздігі (бауыр үшін қауіп факторлары бар пациенттерде өлім нәтижесінің немесе бауыр трансплантациясының ерекше жағдайлары

туралы бірнеше хабарлама бар), бауыр ферменттері деңгейінің қалыптан 10 есе жоғарылауы, гепатит және сарғаю тіркеуден кейінгі кезеңде агомелатинді қабылдаған пациенттерде тіркелді. Олардың көпшілігі емдеудің алғашқы айларында басталды. Бауырдың зақымдану сипаты негізінен гепатоцеллюлярлы болып табылады және қан сарысуындағы трансаминазалардың жоғарылауымен бірге жүреді, ол әдетте агомелатинді қабылдауды тоқтатқаннан кейін қалпына келеді.

Емдеуді бастар алдында сақтықты сақтау, сондай-ақ барлық пациенттерде, әсіресе бауырдың зақымдану қаупі факторлары бар пациенттерде және бауырдың зақымдану қаупін болжайтын дәрілік препараттарды аралас қабылдау кезінде емдеудің барлық кезеңі ішінде мұқият бақылау жүргізу қажет.

Емдеуді бастар алдында

Вальдоксан® терапиясын бауырдың зақымдану қаупі факторлары бар пациенттерде пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек, мысалы:

- семіздік / артық салмақ/бауырдың алкогольсіз стеатозы, қант диабеті
- алкоголизм және/немесе алкогольді көп тұтыну,

сондай-ақ бауыр зақымдануының пайда болу қаупін болжайтын дәрілік препараттарды біріктіріп қабылдайтын пациенттерде.

Емді бастар алдында барлық пациенттерде бауыр функциясын бақылауды жүзеге асыру міндетті болып табылады; ALT және/немесе AST бастапқы мәні қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе асатын пациенттерге емдеуді тағайындауға болмайды Вальдоксан® препаратын трансаминазалар деңгейі жоғары пациенттерге емдеуді бастар алдында тағайындағанда сақ болу қажет (қалыптың жоғарғы шегінен асатын, бірақ 3 еседен артық емес).

Бауыр функциясын бақылауды жүзеге асыру жиілігі

- емдеуді бастар алдында

- содан кейін:

- шамамен 3 аптадан кейін
- шамамен 6 аптадан кейін (жедел кезеңнің соңы)
- шамамен 12 және 24 аптадан кейін (тұрақтандыру кезеңінің соңы)
- кейіннен клиникалық көрсетілімдер бойынша.

- Дозаны ұлғайтқан кезде емнің басындағыдай жиілікпен бауыр сынамаларын жүргізген жөн.

Егер пациентте сарысуда трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы байқалса, алдағы 48 сағат ішінде бауыр функциясына қайта бақылау жүргізу керек.

Терапия кезеңі ішінде

Вальдоксан® препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек, егер:

- пациентте бауырдың ықтимал зақымдану симптомдары немесе белгілері дамыса (мысалы, несеп түсінің қараюы, ашық түсті нәжіс, терінің/көздің ағының сары түсті болуы, іштің оңжақ

жоғарғы бөлігінің ауыруы, тұрақты алғашқы анықталған және ерекше шаршау)

- сарысудағы трансаминазалардың деңгейі қалыптың жоғарғы шекті мәнінен 3 есе асса.

Вальдоксан® препаратымен емді тоқтатқаннан кейін сарысудағы трансаминазалар деңгейі қалыпқа келгенше бауыр функциясына қайта бақылау жүргізу керек

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Агомелатинмен әлеуетті өзара әрекеттесу

Агомелатин метаболизмі негізінен P450 1A2 (CYP1A2) (90%) және CYP2C9/19 (10%) цитохромының қатысуымен жүреді. Осы изоферменттермен әрекеттесетін препараттар агомелатиннің биожетімділігінің төмендеуіне немесе жоғарылауына әкелуі мүмкін.

CYP1A2 күшті тежегіші және CYP2C9 орташа тежегіші флувоксамин агомелатин метаболизміне айқын тежегіш әсер ететіні көрсетілген, бұл агомелатин экспозициясының 60 есе (12-ден 412 есеге дейін) ұлғаюына әкеледі. Сондықтан Вальдоксан® препаратын CYP1A2 күшті тежегіштерімен (мысалы, флувоксамин, ципрофлоксацин) қатар қабылдауға болмайды.

Агомелатиннің эстрогендермен (CYP1A2 орташа тежегіштерімен) біріктірілуі агомелатин экспозициясының бірнеше есе ұлғаюына әкеледі. Препаратты эстрогендермен біріктіріп қабылдаған 800 пациенттің қауіпсіздігіне байланысты ерекше үрейлі дабыл алынбағанмен, агомелатинді басқа CYP1A2 орташа тежегіштерімен (мысалы, пропанололмен, эноксацинмен) тағайындағанда, тәжірибелік деректер көбірек алынғанға дейін сақ болу керек.

Агомелатин метаболизміне қатысатын барлық үш цитохромның индукторы рифампицин агомелатиннің биожетімділігін төмендетуі мүмкін.

Шылым шегу CYP1A2 цитохромын индукциялайды және агомелатиннің биожетімділігін төмендетеді, әсіресе шылымқорларда (күніне ≥ 15 темекі)

Агомелатиннің басқа медициналық препараттарға әсер ету әлеуеті

In vivo агомелатин CYP450 изоферменттерін индукцияламайды. Агомелатин CYP1A2 *in vivo*, басқа CYP450 *in vitro* да тежемейді. Сондықтан агомелатин метаболизмі CYP450 қатысуымен болатын медициналық препараттардың экспозициясында өзгерістер туғызбайды.

Басқа медициналық препараттар

Мақсатты популяцияның қатысуымен I фазаның клиникалық сынақтары барысында медициналық препараттармен фармакокинетикалық немесе фармакодинамикалық өзара әрекеттесуінің дәлелдері табылған жоқ, олар болжам бойынша Вальдоксан® препаратымен: бензодиазепиндермен, литиймен, пароксетинмен, флуконазолмен немесе теофиллинмен бір мезгілде жиі тағайындалатын болады.

Алкоголь

Агомелатинді алкогольмен біріктіру ұсынылмайды.

Электроқұрысулы терапия (ЭҚТ)

Агомелатинді және ЭҚТ біріктіріп қолдану тәжірибесі жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер препараттың проконвульсивті қасиеттерін анықтаған жоқ Сондықтан агомелатинмен емдеу аясында ЭҚТ қолдану клиникалық салдардың дамуына әкелуі екіталай деп саналады.

Балалар мен жасөспірімдер

Препараттың әсерін зерттеу тек ересектер үшін жүргізілді.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Вальдоксан® 18 жасқа дейінгі пациенттерде депрессияны емдеу үшін ұсынылмайды, өйткені Вальдоксан® препаратының осы жас тобындағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Клиникалық зерттеулерде басқа антидепрессанттарды қабылдаған балалар мен жасөспірімдерде суицидтік мінез-құлық (суицид әрекеттері және суицидтік ойлар) және дұшпандық (негізінен агрессия, оппозициялық мінез-құлық және ашу) плацебо қабылдағандарға қарағанда жиі байқалды

Егде жастағы пациенттер

≥ 75 жастағы пациенттерде агомелатиннің әсері құжатталмаған, сондықтан агомелатинді осы жас тобындағы пациенттерге тағайындауға болмайды

Деменциясы бар егде жастағы пациенттерде қолдану

Деменциясы бар егде жастағы пациенттерде үлкен депрессиялық эпизодтарды емдеу үшін Вальдоксан® препаратын тағайындауға болмайды, өйткені бұл пациенттерде Вальдоксан® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған

Биполярлық бұзылыс / мания / гипомания

Анамнезінде биполярлық бұзылыс, мания немесе гипомания бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу және егер пациентте маниакальді симптомдар дамыса емдеуді тоқтату керек

Суицид / суицидтік ойлар

Депрессия суицидтік ойлардың, өз денесіне өзі зақым келтіру және суицид (суицидтік әрекеттер мен көріністер) қаупінің жоғарылауымен қатар жүреді. Бұл қауіп маңызды ремиссия басталғанға дейін сақталады. Емдеудің алғашқы бірнеше немесе одан да көп апталарында жақсару болмауы мүмкін болғандықтан, пациентке жағдайы жақсарғанға дейін мұқият бақылау жүргізу керек. Жалпы клиникалық практика көрсеткендей, сауығудың ерте кезеңдерінде суицид қаупі жоғарылауы мүмкін.

Анамнезінде суицидтік әрекеттері мен көріністері бар пациенттер немесе емдеу басталғанға дейін суицидтік ойлардың елеулі деңгейі бар пациенттер суицидтік ойлар немесе суицид әрекеттер қаупіне көбірек ұшырайтыны және емдеу кезінде оларға мұқият бақылау жүргізілуі тиіс екені белгілі. Психикалық аурумен ауыратын ересек пациенттердің қатысуымен антидепрессанттардың плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулерінің мета-талдауы 25 жасқа дейінгі пациенттерде антидепрессанттарды қабылдаған кезде плацебо қабылдаумен салыстырғанда суицидтік мінез-құлық қаупі жоғары екенін көрсетті.

Осы пациенттерді, атап айтқанда, жоғары қауіп дәрежесі бар пациенттерді емдеу, әсіресе емдеудің ерте сатысында және дозаның өзгеруі кезінде мұқият бақылаумен өтуі тиіс. Пациенттерге (және пациенттерге күтім жасайтын адамдарға) кез келген клиникалық нашарлауды, суицидтік мінез-құлықты немесе ойларды, сондай-ақ мінез-құлықтағы ерекше өзгерістерді қадағалау қажеттігі туралы және осы симптомдар пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігі туралы ескерту керек.

СYP1A2 тежегіштерімен біріктіру

Вальдоксан® препаратын агомелатин экспозициясының ұлғаюына әкелуі мүмкін СYP1A2 орташа тежегіштерімен (мысалы, пропанололмен, эноксацинмен) бірге тағайындағанда сақ болу керек.

Лактоза жақпаушылығы

Вальдоксан® препаратының құрамында лактоза бар. Бұл препаратты тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылықтың, жалпы лактаза жеткіліксіздігінің немесе глюкоза-галактозаның нашар сіңірілуінің сирек кездесетін проблемалары бар пациенттерге тағайындауға болмайды.

Натрий мөлшері

Вальдоксан® препаратының бір таблеткасында натрий 1 ммоль аз (23 мг), яғни іс жүзінде натрий жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жүкті әйелдердің агомелатинді қолданғаны туралы деректер (жүктіліктің 300-ден кем нәтижесі) жоқ немесе шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеу деректері жүктілікке, эмбрионның/шарананың дамуына, босануға немесе жаңа туған нәрестенің дамуына байланысты препараттың қандай да бір тікелей немесе жанама зиянды әсерін көрсетпейді. Қауіпсіздік мақсатында жүктілік кезінде Вальдоксан® препаратын қабылдаудан аулақ болу керек.

Агомелатин немесе оның метаболиттерінің адамда сүтпен бөлінетіні әлі белгісіз. Жануарларда қолдану туралы фармакодинамикалық/токсикологиялық деректер агомелатин мен оның метаболиттерінің сүтпен бөлінетінін көрсетті, сондықтан жаңа туған нәресте/сәби үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала үшін емшек емудің және әйел үшін терапияның пайдасын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе Вальдоксан® препаратымен емді тоқтату/үзу туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Агомелатин автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне елеусіз әсер етеді.

Бас айналу және ұйқышылдық – жиі жағымсыз реакциялар болғандықтан, пациенттерге механизмдерді жүргізу және басқару кезінде аса мұқият болу керектігі туралы ескерту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ұсынылатын доза: ішке 25 мг (1 таблетка) тәулігіне 1 рет, ұйықтар алдында. Қажет болған жағдайда, екі апталық емдеуден кейін доза тәулігіне 1 рет 50 мг (2 таблетка) дейін ұлғайтылуы мүмкін. Препараттың ең жоғары тәуліктік дозасы 50 мг құрайды. Дозаны ұлғайту туралы шешім қабылдағанда, трансаминазалар құрамының жоғарылау қаупін ескеру керек. Дозаны 50 мг-ға кез келген ұлғайту әрбір пациент үшін жеке пайда/қауіп арақатынасын ескере отырып және бауыр функциясын тұрақты бақылау кезінде жүргізілуі тиіс. Емдеуді бастамас бұрын бауыр функциясын тексеру үшін тест жүргізу керек. Трансаминазалар қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе асқан жағдайда емдеуді бастауға болмайды.

Емдеу барысында трансаминазалар деңгейін кезеңділікпен бақылау керек: 3 аптадан, 6 аптадан кейін (жедел фазаның аяқталуы), 12 аптадан, 24 аптадан кейін (тұрақтану фазасының аяқталуы) және одан кейін клиникалық көрсетілімдер бойынша. Трансаминазалар қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе асқан жағдайда емдеуді тоқтату керек. Дозаны арттырған кезде бауыр функциясын емнің басындағы жиілікпен тексеру керек.

СКҚСТ/ССРИЗ антидепрессантты препараттарымен емдеуден агомелатинмен емдеуге көшу

СКҚСТ/СКҚСТН антидепрессантты препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін пациенттерде емді тоқтату симптомдары пайда болуы мүмкін. Агомелатинді қабылдауды дереу, СКҚСТ/СКҚСТН препаратының дозасын біртіндеп төмендетіп бастауға болады.

Пациенттердің жекелеген санаттары

Егде жастағы пациенттер

Депрессиямен ауыратын егде жастағы пациенттерде (<75 жас) агомелатиннің тиімділігі мен қауіпсіздігі (тәулігіне 25-тен 50 мг-ға дейін) анықталды. ≥ 75 жастағы пациенттердегі әсер құжатталмаған. Сондықтан агомелатинді осы жас тобындағы пациенттерге тағайындауға болмайды. Жасына байланысты дозаны түзету талап етілмейді.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде агомелатиннің фармакокинетикалық параметрлерінде тиісті өзгерістер байқалған жоқ. Бүйрек функциясының орташа немесе ауыр дәрежедегі бұзылуынан зардап шегетін үлкен депрессиялық эпизодтары бар пациенттерде агомелатинді қолдану бойынша тек шектеулі клиникалық деректер бар, сондықтан агомелатинді осы пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

Бауыр функциясының бұзылуы

Агомелатинді бауыр функциясы бұзылған пациенттерге қолдануға болмайды.

Балалар мен жасөспірімдер

Депрессиялық эпизодтарды емдеу үшін 2 жастан асқан балалардағы агомелатиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Депрессиялық эпизодтарды емдеу үшін туғаннан бастап 2 жасқа дейінгі балаларда агомелатинді қолдану туралы маңызды мәліметтер жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдану үшін.

Вальдоксан® препаратының таблеткаларын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тәулігіне 1 рет, ұйықтар алдында

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы депрессия эпизоды тоқтатылғаннан кейін кемінде 6 айды құрайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Агомелатиннің артық дозалану тәжірибесі шектеулі. Эпигастрий аймағында ауырсыну, ұйқышылдық, шаршағыштық, үрейлі қозу, мазасыздық, ширығу, бас айналу, цианоз немесе әлсіздік байқалды.

2450 мг агомелатин қабылдаған пациентте қалпына келтіру өмірлік маңызды жүйелер мен ағзалар тарапынан жүрек-қантамыр және басқа да бұзылуларсыз өздігінен орын алды.

Емдеу

Агомелатинге арналған арнайы антидоттар белгісіз. Артық дозаланған кездегі әрекеттер клиникалық симптомдарды емдеуден және әдеттегі мониторинг жүргізуден тұруы тиіс. Стационарда медициналық бақылау ұсынылады.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Емдеуді тоқтату дозаны біртіндеп төмендетуді талап етпейді.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуге болады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз реакциялар, әдетте, жеңіл немесе орташа болды және емдеудің алғашқы екі аптасында орын алды. Ең көп таралған жағымсыз реакциялар бас ауыруы, жүрек айну және бас айналу болды.

Бұл жағымсыз реакциялар, әдетте, өтпелі болды және әдетте емді тоқтатуға алып келмеді.

Жағымсыз реакциялар төменде берілген және келесіге сәйкес келеді: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); өте сирек ($< 1/10\ 000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау жүргізу мүмкін емес). Жиілік плацебода түзетілмеген.

Өте жиі

- Бас ауыруы

Жиі

- үрей

- ерекше түс көру*

- бас айналу

- ұйқышылдық
- ұйқысыздық
- жүрек айнуы
- диарея
- іш қату
- іштің ауыруы
- құсу*
- аланин-аминотрансфераза (ALT) және/немесе аспартат-аминотрансфераза (AST) мәндерінің артуы (клиникалық зерттеулер деректері бойынша ALT және/немесе AST үшін қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе артуы тәулігіне 25 мг агомелатинді қабылдаған пациенттердің 1,2%-ында және плацебо қабылдаған пациенттердің 0,5%-ымен салыстырғанда тәулігіне 50 мг агомелатинді қабылдаған пациенттердің 2,6%-ында байқалды)
- арқаның ауыруы
- шаршағыштық
- дене салмағының артуы*

Жиі емес

- суицидтік ойлар немесе мінез-құлықтар
- қозулы жағдай және онымен байланысты симптомдар* (мысалы, ашушаңдық және мазасыздық)
- агрессия*
- түнгі үрейлер*
- мания/гипомания*. Бұл симптомдар бұрыннан бар аурудан туындауы мүмкін
- сананың шатасуы*
- бас сақинасы
- парестезия
- тынымсыз аяқ синдромы*
- көрудің бұлыңғырлығы
- тиннитус*
- гамма-глутамилтрансфераза* (GGT) мәндерінің артуы (қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе жоғары)
- гипергидроз
- экзема
- қышу*
- есекжем*
- миалгия*
- дене салмағының төмендеуі*

Сирек

- галлюцинациялар*
- акатизия*
- гепатит
- сілтілік фосфатаза мәндерінің артуы* (қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе артық)
- бауыр функциясының жеткіліксіздігі* (1)

- сарғаю*
- эритематозды бөртпе
- беттің ісінуі және ангионевроздық ісіну*
- несептің кідіруі*

* Жиілігі өздігінен келіп түскен есептерде анықталған жағымсыз әсерлерді клиникалық зерттеулерге сүйене отырып бағаланады

(1) Бауыр ауруларының қауіп факторлары бар пациенттерде өліммен аяқталудың немесе бауырды ауыстырып салудың сирек жағдайлары туралы хабарламалар түскен.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

белсенді зат: агомелатин 25 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты, жүгері крахмалы, повидон, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий крахмалы гликолаты (А типі), стеарин қышқылы.

үлбірлі қабықтың құрамы: глицерол, гипромеллоза, темірдің (III) сары тотығы E172, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы E171.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзындығы 9,5 мм және ені 5,1 мм,  бір жағында көгілдір түсті бедері бар қызғылт сары - сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзын пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 14 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 немесе 10 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри)
905 route de Saran
45520 Gidy - France (Франция)
www.servier.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex France (Франция)
Тел: +33 (0)1 55 72 60 00
www.servier.com



Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050020, Алматы қ., Достық д-лы, 310г, Бизнес орталық, 3- қабат

Тел.: +7 (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: +7 (727) 386 76 67

kazadinfo@servier.com