

NOVARTIS

Листок-вкладыш - информация для пациента

**Юпердио, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг),
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**
**Юпердио, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг),
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**
**Юпердио, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг),
таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**

Действующее вещество: сакубитрила и
валсартана гидратный комплекс натриевых
солей

Перед приемом препарата полностью
прочитайте листок-вкладыш, поскольку в
нем содержатся важные для Вас сведения.
• Сохраните листок-вкладыш. Возможно,
Вам потребуется прочитать его еще раз.
• Если у Вас возникли дополнительные
вопросы, обратитесь к лечащему врачу или
работнику аптеки или медицинской сестре.
• Препарат назначен именно Вам. Не
передавайте его другим людям. Он может
навредить им, даже если симптомы их
заболевания совпадают с Вашими.
• Если у Вас возникли какие-либо
нежелательные реакции, обратитесь к
лечащему врачу, работнику аптеки или
медицинской сестре. Данная рекомендация
распространяется на любые возможные
нежелательные реакции, в том числе
не перечисленные в разделе 4. Листка-
вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Юпердио и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Юпердио.
3. Прием препарата Юпердио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Юпердио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Юпердио и для чего его применяют
Препарат относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинация; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации. Препарат Юпердио блокирует эффекты ангиотензина II через блокаду его рецепторов за счет действия валсартана. Оба компонента помогают лечить сердечную недостаточность и контролировать высокое артериальное давление.

Лекарственный препарат Юпердио принимают для лечения сердечной недостаточности у взрослых. Было доказано, что прием препарата Юпердио снижает частоту госпитализаций и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний. Сердечная недостаточность (СН) — это состояние, когда сердечная мышца не может перекачивать кровь достаточно сильно, чтобы снабжать весь организм кровью. Найдите распространёнными симптомами сердечной недостаточности являются одышка и отеки стоп и ног из-за скопления жидкости. Также препарат Юпердио принимается для лечения высокого артериального давления у взрослых. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если это продолжается в течение длительного времени, это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и может привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормы снижает риск развития этих заболеваний.

Показания к применению

- Хроническая сердечная недостаточность с целью снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по причине СН. Максимальное снижение риска наблюдается у пациентов с фракцией выброса левого желудочка ниже нормы;
- Эссенциальная артериальная гипертензия.



Способ действия препарата Юпердио
Препарат Юпердио блокирует эффекты ангиотензина за счет действия сакубитрила и ангиотензина II через блокаду его рецепторов за счет действия валсартана. В результате кровеносные сосуды расслабляются, и организм удерживает меньше воды, что полезно для лечения сердечной недостаточности и высокого артериального давления.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как действует препарат Юпердио или почему Вам назначен именно этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Юпердио
Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача.

Противопоказания
Не принимайте препарат Юпердио в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6. Листка-вкладыша);
- если Вы принимаете другие препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Не начинайте прием препарата Юпердио раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- если у Вас присутствует ангионевротический отек в анамнезе (отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание) при приеме препаратов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРБ II);
- если у Вас есть наследственное заболевание, такое как - ангионевротический отек;
- если у Вас сахарный диабет 2 типа (высокий уровень сахара в крови) или присутствует умеренное или тяжелое нарушение функции почек, при этом вы одновременно применяете препараты, содержащие алискирен;

- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью), билирубинный цитроз (хроническое аутоиммунное заболевание, возникающее при нарушении оттока желчи) или холестаза (нарушение выделения желчи);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если Вы одновременно принимаете другие препараты, содержащие АРА II.

Если у Вас наблюдается что-либо из вышеперечисленного, не принимайте препарат Юпердио и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Юпердио проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом. Вашему лечащему врачу до начала или во время приема препарата Юпердио:

- если у Вас присутствуют признаки клинически выраженной артериальной гипотензии (низкое артериальное давление). Возникновение артериальной гипотензии может быть вызвано терапией диуретиками, низкосольевой диетой, диареей или рвотой. Перед началом применения препарата Юпердио Вашему лечащему врачу может потребоваться провести коррекцию содержания натрия в организме или восполнить объем циркулирующей крови (ОЦК);
- если у Вас присутствуют признаки ухудшения функции почек, например, тяжелые нарушения функции почек, в т.ч. если Вы находились на гемодиализе или проводите процедуру гемодиализа; если у Вас гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови). Препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие диуретики, препараты калия). Если у Вас возникла клинически значимая гиперкалиемия, следует рассмотреть также меры, как снижение потребления калия с пищей или коррекция дозы сопутствующих препаратов. Вашему лечащему врачу

Залого

назначения отдела организации

лек. обеспечения, маркетинга и ВЭД

П. Иорикова

[Подпись]

может потребоваться регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови, в особенности у пациентов с такими факторами риска, как тяжелые нарушения функции почек, сахарный диабет, гипотиреоз, анорексия (состояние вследствие недостаточной продукции альдостерона) или диета с высоким содержанием калия;

- если у Вас возник ангионевротический отек при приеме препарата Юперно (например, отек лица, губ, горла, языка, голосовых связок). Если у Вас есть приступы ангионевротического отека на фоне предыдущей терапии иАПФ или АРА II в анамнезе. Если у Вас есть наследственное заболевание, такое как ангионевротический отек. Пациенты негроидной расы могут быть более подвержены риску ангионевротического отека;
- если у Вас односторонний или двусторонний стеноз почечных артерий (сужение почечной артерии), и вследствие этого произошло повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать функцию почек на регулярной основе;
- если у Вас гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови), которая может быть вызвана терапией диуретиками, низкосолевой диетой, диареей или рвотой;
- если Вы принимаете статины, препараты для лечения эректильной дисфункции или легкой гипертензии (ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа);

Если Вам 65 лет или Вы старше, коррекция дозы при приеме препарата Юперно не требуется.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Юперно
До начала приема препарата Юперно сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные

препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Юперно. Противопоказанные лекарственные взаимодействия:

- **лекарственные препараты, содержащие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ)** (например, эналаприл). Одновременное применение препарата Юперно с иАПФ может увеличивать риск развития ангионевротического отека. Не начинайте прием препарата Юперно раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- **лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, содержащие алискирен**. Алискирен-содержащие препараты противопоказано применять у пациентов с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек.

Неразрешенные лекарственные взаимодействия:

- **лекарственные препараты, содержащие ангиотензивные рецепторы ангиотензина (АРА II)** (см. раздел 3 листа-вкладыша). **Лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать:**
- **лекарственные препараты, применяемые для снижения высокого уровня холестерина, известные как «статины»** (например, аторвастатин). Одновременное применение препарата Юперно со статинами увеличивает максимальную концентрацию аторвастатина и его метаболитов в плазме крови до 2 раз. При одновременном применении препарата Юперно с симvastатином клинически значимого лекарственного взаимодействия не отмечено;
- **лекарственные препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции или легкой гипертензии** (например, силденафил или другой ингибитор фосфодиэстеразы 5-го типа). Если у Вас выявлено повышение артериального давления, одновременное применение препарата Юперно с данным классом веществ усиливает антигипертензивное действие (покажет более выраженное снижение).

Предполагаемые лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать:

- **лекарственные препараты, применяемые для увеличения содержания калия в крови** (например, калийсберегающие диуретики: триамтерен и амilorид, антагонисты минералокортикоидов: спиронолактон и эplerенон, препараты калия, калийсодержащие заменители поваренной соли). Одновременное применение препарата Юперно с препаратами, содержащими калий может вызывать повышение содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать содержание калия в сыворотке крови;
- **лекарственные препараты, применяемые для обезбоживания, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)** (например, ибупрофен, нимесулид), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы COX-2) (например, эторикоксиб). При одновременном применении препарата Юперно с НПВП может увеличиваться риск ухудшения функции почек, если Вы в возрасте старше 65 лет, или у Вас присутствует состояние гиповолемии (уменьшение объема циркулирующей крови), включая пациентов, получающих диуретики, или у Вас присутствует нарушение функции почек. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать функцию почек;
- **лекарственные препараты, содержащие литий, применяемые для лечения некоторых видов депрессии**. При одновременном применении препаратов лития с иАПФ и АРА II отмечалось обратное повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление, в связи с этим, токсических проявлений. В случае дополнительного применения диуретического лекарственного препарата риск токсического действия лития может увеличиваться. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать содержание лития в сыворотке крови.

- **некоторые антибиотики** (например, группа рифамицина), препараты для профилактики отторжения трансплантата (например, циклоспорин) или антиретровирусное средство для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа (например, зидовудин). Эти препараты могут усиливать эффект валсартана. При одновременном применении препарата Юперно с антибиотиками может увеличиваться концентрация в плазме санбутрилата или валсартана (см. раздел 3 листа-вкладыша).

Отсутствие значимых лекарственных взаимодействий:

- при применении препарата Юперно в комбинации с фуросемидом, дигоксином, варфарином, тиазидотиазидом, амлодипином, метформинном, омега-3, карведилолом, нитроглицерином внутривенно (в/в) или комбинированным препаратом левонорэстра и этинилэстрадиола клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры) в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание
Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность. Сохраненный репродуктивный потенциал, контрацепция

Вам, женщинам детородного возраста, и Вам, пациентам мужского пола, необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Юперно и в течение недели после его последнего приема. Если Вы планируете беременность, Вам следует обговорить варианты лечения со своим лечащим врачом.

Беременность
Если Вы беременны, то не следует принимать препарат Юперно. У беременных женщин,

серно

Начальник отдела организации
лек. обеспечения, маркетинга и ВЭД
Н.Д. Новикова



принимавших вальсартан, отмечались случаи самопроизвольного прерывания беременности, мажорития и нарушения функции почек у новорожденных. При наступлении беременности во время лечения препаратом, Вам следует прекратить прием препарата и проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Лактация.
Если Вы кормите грудью, то не рекомендуется принимать препарат Юперо.
Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры) перед приемом каких-либо лекарственных препаратов в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами. Однако, если Вы испытываете головокружение или усталость, то Вам следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами.

3. Прием препарата Юперо

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте препарат Юперо в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

Для лечения сердечной недостаточности стандартная доза препарата Юперо составляет 200 мг 2 раза в день (одна таблетка утром и одна таблетка вечером). Рекомендуемая начальная доза 100 мг 2 раза в день (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

Для лечения высокого артериального давления рекомендуемая начальная доза составляет 200 мг 1 раз в день. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (например, 400 мг 1 раз в день). В зависимости от Вашего состояния врач назначит препарат

Юперо в виде монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами (понимающие артериальное давление), кроме ИАПФ и АРА II.

Для обоих показаний Ваш врач назначит точную начальную дозу на основе того, какие препараты Вы принимали ранее. Затем Ваш врач будет корректировать дозу в зависимости от Вашей реакции на лечение, пока не будет найдена лучшая доза. Если Вы ранее принимали ИАПФ, не принимайте препарат Юперо в течение 36 часов после последней дозы ИАПФ. Если вы в настоящее время принимаете АРА II, прекратите его прием.

Путь и способ введения

Препарат Юперо следует принимать внутрь в одно и то же время каждый день. Таблетки следует проглатывать целиком, не ломая и не делая на части. Время приема препарата Юперо не зависит от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Юперо ежедневно до тех пор, пока лечащий врач не отменит его прием.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Юперо, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Если Вы приняли препарат Юперо больше, чем следовало

При передозировке препаратом Юперо у Вас может наблюдаться артериальная гипотензия, при этом следует незамедлительно проконсультироваться с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Лечение

Рекомендовано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Юперо

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. В случае пропуска приема препарата Юперо, примите дозу препарата, как только вспомните об этом. Пропустите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы

восполнить прием пропущенной дозы. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Как и в случае с любыми другими препаратами, препарат Юперо может вызвать нежелательные реакции, однако это происходит не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Прекратите прием препарата Юперо и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих реакций:

• Нечасто (может возникнуть менее чем у 1 из 100 пациентов):
• отек лица и горла (ангионевротический отек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

• гиперчувствительность (включая кожную сыпь, кожный зуд, ангиоэдем (острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки)).

Если у Вас возникнут серьезные побочные эффекты, прекратите прием лекарственного препарата Юперо и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции
Очень часто (могут возникнуть более чем у 1 из 10 пациентов)

• низкое артериальное давление;
• нарушение функции почек;
• высокий уровень калия в крови (по анализу крови).

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 пациентов)

• кашель;
• головокружение;
• почечная недостаточность (в т.ч. острая);
• низкий уровень калия в крови (по анализу крови);
• диарея (жидкий стул);
• повышенная утомляемость;
• головная боль;
• внезапная потеря сознания (обморок);

• Тошнота;
• Слабость;
• ортостатическая гипотензия (низкое артериальное давление при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя);
• ощущение вращения;
• ошущение головокружения;
• ошущение слабости;
• ошущение головокружения;
• ошущение слабости;
• ошущение головокружения;
• ошущение слабости;

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 пациентов)
• головокружение при переходе из положения сидя в положение стоя или наоборот (ортостатическое головокружение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры). Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@rosdglavpazdr.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rosdglavpazdr.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: fatm@dar.kz, rdic@dar.kz, medic@dar.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: csr@tseih.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.tseih.by>

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертиз лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05,
(+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@amrg.am,
ugilapsee@rhamt.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rhamt.am.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Юперно
Храните данные лекарственный препарат в недоступном месте, чтобы дети не могли его видеть.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
Храните в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.
Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Юперно содержит действующим веществом препарата является сакубитрилла и вальсартана гидратный комплекс натриевых солей.

Юперно, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрилла и вальсартана гидратный комплекс натриевых солей - 56,551 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 50 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрилла 24,3 мг и вальсартана 25,7 мг).
Вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипрометеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипрометеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки черный (гипрометеллоза, краситель железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк).

Юперно, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрилла и вальсартана гидратный комплекс натриевых солей - 113,103 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 100 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрилла 48,6 мг и вальсартана 51,4 мг).
Вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипрометеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки желтый (гипрометеллоза, краситель железа оксид желтый (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипрометеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк).

Юперно, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрилла и вальсартана гидратный комплекс натриевых солей - 226,206 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 200 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрилла 97,2 мг и вальсартана 102,8 мг).

Вспомогательными веществами являются: Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза,

кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипрометеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипрометеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки черный (гипрометеллоза, краситель железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк).

Внешний вид препарата Юперно и содержимое упаковки
Препарат Юперно представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Юперно, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «L2», на другой – «NVR».

Юперно, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой – «NVR».

Юперно, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с фаской, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «L11», на другой – «NVR».

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера с дозировкой 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг) или 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
Должностное лицо контролирует первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения
Новартис Оверсиз Инвестментс АГ,
Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /
Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland



Производитель
ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург,
Дорога в Каненку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия.

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

Российская Федерация
ООО «Новартис Фарма»
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
Телефон: +7 495 967 12 70
Факс: +7 495 967 12 68
Электронная почта: drug_safety_novartis.com

Республика Казахстан
Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисс АГ» в Республике Казахстан
Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95
Телефон: +7 727 258 24 47
Электронная почта: drug_safety_cis@novartis.com

Республика Беларусь
Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1
Телефон: +375 (17) 360 03 65
Электронная почта: drug_safety_cis@novartis.com

Республика Армения
ООО «АСТЕРИА»
Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наира Зарян, 72/3
Телефон: +374 115 190 70
Электронная почта: drug_safety_cis@novartis.com
Данный листок-вкладыш пересмотрен 4 сентября 2024 года

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eesc.eaunion.org>.

46360615 RU



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
ФГУП «ВНИИ метрологии им. Д.Д. Менделеева»
111 Лисковская