

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АТОРВАСТАТИН-РАТІОФАРМ
(ATORVASTATIN-RATIOPHARM)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить кальцію аторвастатину 10,3 мг, 20,7 мг, 41,4 мг, 82,7 мг, що еквівалентно відповідно 10 мг, 20 мг, 40 мг і 80 мг аторвастатину;

допоміжні речовини: лактоза (моногідрат), магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, бутилгідроксіанізол (Е 320), натрію гідрокарбонат, кросповідон, сінеспум С (сахароза, сорбітантристеарат, ПЕГ- 40 стеарат, диметикон 400, кремній, 2-бromo-2-нітропропан-1,3-діол), Opadry OYL-28900 білий (лактоза (моногідрат); гіпромелоза 15 сР, титану діоксид (Е 171), макрогол 400).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Інгібітори ГМГ- КоА-редуктази. Код АТС С10А А05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Як доповнення до дієти для лікування пацієнтів з підвищеним рівнем загального холестерину, холестерин-ліпопротеїнів низької щільності (Х-ЛНЩ), аполіпопротеїну Б, тригліцеридів з метою збільшення холестерин-ліпопротеїнів високої щільності(Х-ЛВЩ) у хворих з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготна родинна та неспадкова гіперхолестеринемія), комбінованою (змішаною) гіперліпідемією (Фредриксонівський тип Іа та Іб), підвищеним рівнем тригліцеридів в сироватці крові (Фредриксонівський тип ІV) та хворих із дисбеталіпопротеїнемією (Фредриксонівський тип ІІІ) у випадках, коли дієта не забезпечує належного ефекту.

Для зниження рівня загального холестерину та Х-ЛНЩ у хворих з гомозиготною родинною гіперхолестеринемією, коли дієта й інші немедикаментозні засоби не забезпечують належного ефекту. Пацієнтам без клінічних проявів серцево-судинних захворювань, з наявністю або відсутністю дисліпідемії, але які мають кілька факторів ризику серцево-судинних захворювань, таких як тютюнопаління, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, низький рівень Х-ЛВЩ або наявність в родинному анамнезі інформації про захворювання на серцево-судинні хвороби в молодому віці з метою:

- зменшення ризику фатальних проявів ішемічної хвороби серця і нефатального інфаркту міокарда;
- зменшення ризику виникнення інсульту;
- зменшення ризику виникнення стенокардії і необхідності виконання процедур реваскуляризації міокарда.

Діти (10-17 років).

Аторвастатин-ратіофарм призначається як допоміжний засіб до дієти для зниження рівня загального холестерину, Х-ЛНЩ та аполіпопротеїну Б у хлопчиків і дівчаток у постменархіальний період, віком від 10 до 17 років із гетерозиготною родинною гіперхолестеринемією, якщо навіть за умови дотримання адекватної дієти

а) рівень Х-ЛНЩ залишається ≥ 190 мг/дл (1,90 г/л) або

б) рівень Х-ЛНЩ залишається ≥ 160 мг/дл (1,6 г/л) та:

- у сімейному анамнезі має місце виникнення серцево-судинних захворювань у молодому віці;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- у хворих дітей має місце два чи більше інших факторів ризику виникнення серцево-судинних захворювань (тютюнопаління, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, низький рівень Х-ЛВЩ або наявність в сімейному анамнезі інформації про захворювання на серцево-судинні хвороби в молодому віці).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; активні захворювання печінки або нез'ясоване персистуюче підвищення активності трансаміназ, що втричі перевищує норму; період вагітності і годування груддю; жінкам, які не використовують ефективні методи контрацепції.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком терапії Аторвастатином-ратіофарм слід визначити рівень гіперхолестеринемії при відповідній дієті, призначити фізичні вправи та заходи, спрямовані на зменшення ваги у пацієнтів з ожирінням, і провести лікування інших захворювань. Під час лікування Аторвастатином-ратіофарм пацієнтам слід дотримуватися стандартної антихолестеринової дієти. Препарат призначають у дозі 10 – 80 мг один раз на добу щоденно, в будь-який період дня, незалежно від приймання їжі. Початкова і підтримуюча дози повинні підбиратися індивідуально відповідно до вихідного рівня Х-ЛНЩ, завдань терапії і її ефективності. Через 2 – 4 тижні від початку лікування та/або корекції дози Аторвастатину-ратіофарм слід визначити ліпідограму і відповідно до неї скоректувати дозу.

Первинна гіперхолестеринемія та комбінована (змішана) гіперліпідемія. В більшості випадків достатньо призначити 10 мг один раз на добу. Результат лікування стає помітним через 2 тижні, максимальний ефект спостерігається через 4 тижні. Позитивні зміни підтримуються шляхом тривалого застосування.

Гомозиготна родинна гіперхолестеринемія. В більшості випадків у пацієнтів з гомозиготною родинною гіперхолестеринемією результат досягається застосуванням 80 мг Аторвастатину-ратіофарм 1 раз на добу, що забезпечує зниження рівня Х-ЛНЩ понад 15% (18 – 45%).

Гетерозиготна родинна гіперхолестеринемія в педіатричній практиці (10 – 17-річні пацієнти). Рекомендовано призначати Аторвастатин-ратіофарм у початковій дозі по 10 мг один раз на добу, щоденно. Максимальна рекомендована доза становить 20 мг один раз на добу, щоденно. Доза може бути підібрана індивідуально відповідно до завдань терапії, корекція дози може проводитися з інтервалом 4 тижні і більше.

Застосування для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю. Захворювання нирок не впливають на концентрацію Аторвастатину-ратіофарм чи зменшення рівня Х-ЛНЩ у плазмі. Отже, немає потреби в корекції дози.

Застосування для лікування літніх пацієнтів. Різниця в безпеці, ефективності чи досягненні мети в лікуванні гіперхолестеринемії у літніх пацієнтів та пацієнтів інших вікових груп немає.

Побічні реакції.

Найчастіше (< 1%):

- *психічні розлади:* інсомнія;
- *нервова система:* головний біль, периферична нейропатія, парестезія;
- *опорно-руховий апарат та сполучна тканина:* міалгія, міопатія, міозит, судоми м'язів;
- *загальні прояви:* астенія.
- *обмін речовин і травлення:* гіпоглікемія, гіперглікемія, анорексія, нудота, діарея, біль у животі, диспепсія, запор, метеоризм, панкреатит, блювання;
- *гепатобіліарна система:* гепатит, холестатична жовтяниця;
- *шкіра та підшкірна клітковина:* алопеція, свербіж, висип;
- *репродуктивна система:* імпотенція.

Діти (10 – 17 років). Найбільш загальним побічним проявом є грипоподібний стан.

Частота не встановлена.

З боку крові і лімфатичної системи – тромбоцитопенія; *імунна система* – алергічні реакції (включаючи анафілаксію); травми, отруєння, розриви сухожилля; *метаболізм* – збільшення маси тіла; *нервова система* – гіпестезія, амнезія, запаморочення, дисгевзія; *органи слуху* – дзвін у вухах; *шкіра і підшкірна клітковина* – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, бульозний висип, кропив'янка; *опорно-руховий апарат і сполучна тканина* – рабдоміоліз, артралгія, біль у спині; *загальні прояви* – біль у грудній клітці, периферичні набряки, нездужання, втомлюваність.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток рабдоміолізу, порушення функції печінки.

Лікування симптоматичне та підтримуюче (промивання шлунка, прийом активованого вугілля). Оскільки Аторвастатин-ратіофарм зв'язується з білками плазми, гемодіаліз не дає суттєвого зменшення концентрації препарату в плазмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Аторвастатин-ратіофарм протипоказаний у період вагітності. Жінки дітородного віку повинні застосовувати відповідні контрацептивні заходи. Аторвастатин-ратіофарм може бути призначений жінкам дітородного віку лише тоді, коли вони добре поінформовані про можливий ризик для плода. Засіб протипоказаний у період годування груддю.

Діти.

Ефективність і безпека застосування Аторвастатину-ратіофарм для лікування дітей віком до 10 років не вивчалися, тому не застосовують препарат для лікування пацієнтів цієї вікової групи.

Особливості застосування.

Вплив на печінку. Як і при застосуванні інших гіполіпопротеїнемічних засобів цього ж класу, при лікуванні Аторвастатином-ратіофарм може відбуватися помірне підвищення активності трансаміназ сироватки крові (утричі більше, ніж верхній рівень норми – ВРН).

Функцію печінки слід визначати перед початком лікування і періодично контролювати протягом курсу лікування. Пацієнтам, у яких виникають прояви порушення функції печінки, слід визначити показники її функції. Пацієнти, у яких спостерігається підвищення активності трансаміназ, повинні знаходитися під спостереженням аж до нормалізації показників. У випадку зростання активності АлАТ або АсАТ більш ніж у 3 рази порівняно з нормою лікування препаратом слід припинити. Аторвастатин-ратіофарм здатний спричинити підвищення активності трансаміназ.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам, які вживають алкоголь і/або мають захворювання печінки в анамнезі. Хвороби печінки в активній фазі чи підвищення активності трансаміназ із незрозумілих причин є протипоказанням для призначення Аторвастатину-ратіофарм.

Вплив на скелетні м'язи. Під час лікування препаратом у пацієнтів може спостерігатися міопатія. Під міопатією слід розуміти біль у м'язах або слабкість м'язів у поєднанні зі зростанням рівня креатинфосфокінази (КФК) у 10 разів понад ВРН. Імовірність виникнення цього стану слід припустити у пацієнтів із дифузною міалгією, болючістю або слабкістю м'язів і/або суттєвим збільшенням рівня креатинфосфокінази. Пацієнтів слід попередити про можливе виникнення болю в м'язах і слабкість м'язів, який може супроводжуватись температурою. У випадках підвищення рівня КФК чи уточненого або ймовірного діагнозу міопатії лікування Аторвастатином-ратіофарм слід припинити. Ризик виникнення міопатії під час лікування препаратами цієї групи збільшується при одночасному застосуванні циклоспорину, похідних фібринової кислоти, еритроміцину, ніацину або атолових протигрибкових засобів. Більшість цих засобів пригнічують метаболізм цитохрому Р450 3А4 та/або розподіл препарату в організмі. Аторвастатин-ратіофарм біотрансформується, в першу чергу, за допомогою ферменту печінки СYP 3А4. Лікарі, які призначають Аторвастатин-ратіофарм у комбінації з

похідними фібринової кислоти, еритроміцином, імуносупресорами або атоловими протигрибковими засобами, або модифікуючими ліпопротеїди дозами ніацину, повинні зважувати можливі позитивні результати та шкідливі наслідки і спостерігати за пацієнтами з метою виявлення таких проявів, як біль у м'язах і слабкість м'язів, особливо у перші місяці лікування та після підвищення дози одного з цих препаратів. Внаслідок цього зниження початкової та підтримувальної дози компонента аторвастатину слід розглянути при одночасному застосуванні з вищезгаданими препаратами.

Для цього рекомендується періодичне визначення КФК. Але слід пам'ятати, що цього тесту недостатньо для вчасного діагностування тяжкої міопатії. Аторвастатин-ратіофарм може спричинити зростання рівня КФК.

При застосуванні Аторвастатину-ратіофарм, як і при застосуванні подібних препаратів цієї групи, зрідка спостерігалися випадки рабдоміолізу в поєднанні із вторинною нирковою недостатністю, що спричиняється міоглобінурією. Терапію Аторвастатином-ратіофарм слід перервати або припинити у випадку важкого стану пацієнта при підозрі, що ці зміни спричинені міопатією, або за наявності факторів ризику розвитку вторинної ниркової недостатності при рабдоміолізі (наприклад, тяжка гостра інфекція, артеріальна гіпотензія, серйозні хірургічні втручання, травма, важкі ендокринні, метаболічні або електролітні порушення і неконтрольовані судоми).

Геморагічний інсульт.

Терапія аторвастатином у дозі 80 мг у пацієнтів без серцево-судинних захворювань, які за 6 і менше місяців до початку лікування мали інсульт або ТІА (транзиторну ішемічну атаку), збільшує частоту виникнення геморагічних інсультів. У пацієнтів, у яких геморагічний інсульт виник на початку терапії, ризик повторного геморагічного інсульту збільшувався. Аторвастатин у дозі 80 мг зменшує загальну кількість інсультів та зменшує кількість випадків серцево-судинних захворювань.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При прийомі препарату може спостерігатись сповільненість реакцій, що погіршує здатність керувати автомобілем і працювати з точними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризик виникнення міопатії під час лікування Аторвастатином-ратіофарм і подібними до нього препаратами збільшується при одночасному застосуванні циклоспорину, фіброєвої кислоти та її похідних, еритроміцину, протигрибкових препаратів групи азолів і ніацину. *Антациди.* Одночасне застосування Аторвастатину-ратіофарм і суспензії пероральних антацидів, яка містить гідроксиди алюмінію і магнію, зменшує концентрацію Аторвастатину-ратіофарм у плазмі приблизно на 35%, однак це не впливало на зменшення рівня Х-ЛНЩ.

Антипірін. Оскільки Аторвастатин-ратіофарм не змінює фармакокінетику антипірину, взаємодія між іншими препаратами, що метаболізуються за допомогою цього ж цитохрому (такими як терфенадин, толбутамід, тріазолам, пероральні контрацептиви), є малоймовірною.

Холестипол. Концентрація Аторвастатину-ратіофарм у плазмі зменшується на 25% при одночасному застосуванні холестиполу. Однак гіполіпопротеїновий ефект був більш виражений при одночасному застосуванні Аторвастатину-ратіофарм і холестиполу, ніж при застосуванні одного з цих препаратів.

Дигоксин. При тривалому застосуванні дигоксину та одночасному застосуванні 10 мг Аторвастатину-ратіофарм рівень дигоксину в плазмі не змінювався. Проте концентрація дигоксину збільшувалася приблизно на 20% при одночасному застосуванні 80 мг Аторвастатину-ратіофарм на добу. Слід належним чином контролювати стан пацієнтів, які отримують дигоксин.

Еритроміцин/klarитроміцин. Одночасне застосування Аторвастатину-ратіофарм та еритроміцину (500 мг 4 рази на добу) або klarитроміцину (500 мг двічі на добу), які інгібують цитохром Р450 3А4, супроводжувалося підвищенням рівня Аторвастатину-ратіофарм у плазмі (див. "Особливості застосування. Вплив на скелетні м'язи."). *Азитроміцин.* Одночасне застосування Аторвастатину-ратіофарм (10 мг щоденно) і азитроміцину (500 мг щоденно) не змінювало концентрацію Аторвастатину-ратіофарм у плазмі.

Терфенадин. Одночасне застосування Аторвастатину-ратіофарм і терфенадину не спричинювало суттєвих змін фармакокінетики терфенадину.

Пероральні контрацептиви. Одночасне застосування з пероральними контрацептивами, які містять норетиндрон і етанілестрадіол, збільшують АУС цих двох препаратів приблизно на 30 і 20%. Цей ефект слід враховувати при виборі контрацептиву для жінок, які приймають Аторвастатин-ратіофарм.

Варфарин і циметидин. Не виявлено суттєвих ефектів взаємодії між цими препаратами і Аторвастатином-ратіофарм.

Амлодипін. При одночасному застосуванні 80 мг Аторвастатину-ратіофарм і 10 мг амлодипіну не виявлено змін фармакокінетики Аторвастатину-ратіофарм.

Інгібітори протеаз. Одночасне застосування Аторвастатину-ратіофарм та інгібіторів протеаз, які пригнічують дію цитохрому Р450 3А4 (таких як ритонавір або саквінавір), супроводжується збільшенням концентрації Аторвастатину-ратіофарм у плазмі.

Інша супутня терапія. Аторвастатин-ратіофарм застосовувався одночасно з антигіпертензивними засобами і естрогензамінними препаратами без суттєвих ефектів взаємодії.

Взаємодія зі специфічними агентами не вивчалася.

Грейпфрутовий сік. Містить речовини, які є інгібіторами цитохрому Р450 3А4, та може підвищувати концентрацію Аторвастатину-ратіофарм, особливо при вживанні грейпфрутового соку більше 1,2 л на добу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аторвастатин є селективним конкурентним інгібітором редуктази 3-гідрокси-3-метилглутарил-коензиму А (ГМГ-КоА) – ензиму, який регулює швидкість перетворення ГМГ-КоА в мевалонат – прекурсор стеролів, у т.ч. холестерину. У пацієнтів із гомозиготною і гетерозиготною родинною гіперхолестеринемією (РГ), неспадковою формою гіперхолестеринемії та змішаними дисліпідеміями аторвастатин зменшує концентрацію загального холестерину, Х-ЛНЩ та аполіпопротеїну Б. Аторвастатин також зменшує концентрацію холестерин-ліпопротеїнів дуже низької щільності (Х-ЛДНЩ) і тригліцеридів (ТГ) та дещо збільшує кількість Х-ЛВЩ.

Аторвастатин знижує рівні холестерину і ліпопротеїдів у плазмі за рахунок пригнічення ГМГ-КоА - редуктази та синтезу холестерину в печінці і збільшення кількості печінкових рецепторів ЛНЩ на поверхні клітин, що спричиняє посилення захоплення і катаболізму ЛНЩ.

Аторвастатин зменшує синтез ЛНЩ і кількість частинок ЛНЩ. Він спричиняє виражене і стійке підвищення активності ЛНЩ-рецепторів у поєднанні зі сприятливими змінами якості ЛНЩ-частинок, що циркулюють. Аторвастатин знижує рівень ЛНЩ у хворих із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, в яких терапія звичайними гіполіпідемічними засобами часто є малоефективною.

У людини фармакологічну активність виявляє як аторвастатин, так і деякі його метаболіти. Первинним місцем дії аторвастатину є печінка, яка відіграє головну роль у синтезі холестерину та кліренсі ЛНЩ. Зменшення рівня Х-ЛНЩ добре корелює з дозою препарату та концентрацією його в організмі. Індивідуальне дозування препарату ґрунтується на терапевтичній відповіді.

Аторвастатин зменшував ризик ішемії та смерті у хворих на інфаркт міокарда без зубця Q та нестабільну стенокардію однаково у чоловіків і жінок віком як до 65 років, так і старше.

Профілактика кардіоваскулярних ускладнень.

Аторвастатин значно зменшував частоту фатальних серцево-судинних захворювань і нефатального інфаркту міокарда, загальну частоту кардіоваскулярних захворювань, частоту фатального і нефатального інсульту, зменшував необхідність виконання реваскуляризації міокарда.

Гетерозиготна родинна гіперхолестеринемія в педіатричній практиці.

Безпека та ефективність застосування дози вище 20 мг для лікування дітей не вивчались. Вплив довготривалої ефективності терапії аторвастатином у дитинстві на зменшення захворюваності та смертності у дорослому віці не встановлений.

Повторні інсульти.

Аторвастатин не впливав на летальність від геморагічних інсультів.

Вторинна профілактика серцево-судинних ускладнень.

При лікуванні аторвастатином у дозі 80 мг на добу значимо знижувалася частота «фатальних коронарних нападів».

Фармакокінетика. Метаболізм.

Всмоктування. Аторвастатин швидко всмоктується після перорального прийому; концентрація його в плазмі досягає максимуму протягом 1 – 2 годин. Всмоктуваність і концентрація в плазмі збільшуються пропорційно дозі препарату. Аторвастатин у таблетках має біодоступність 95 – 99 % порівняно з розчином. Абсолютна біодоступність аторвастатину дорівнює приблизно 12 %, а системна доступність інгібуючої активності відносно ГМГ- КоА- редуктази – близько 30 %. Низьку системну біодоступність пов'язують з пресистемним кліренсом у слизовій оболонці шлунково-кишкового тракту і/або біотрансформацією при першому проходженні через печінку. Зменшення рівня Х-ЛНЩ не залежить від того, приймається аторвастатин разом з їжею чи ні. При застосуванні аторвастатину ввечері його концентрація в плазмі була нижчою (приблизно 30 % для C_{max} і AUC), ніж при ранковому прийомі, однак зменшення рівня Х-ЛНЩ не залежить від часу прийому препарату.

Розподіл. Більше 98 % препарату зв'язується з білками плазми. Коефіцієнт співвідношення еритроцит/плазма становить приблизно 0,25, що свідчить про слабе проникнення препарату в еритроцити.

Метаболізм. Аторвастатин метаболізується до орто- і парагідроксильованих похідних і різноманітних бета-окиснених продуктів. *In vitro* пригнічення ГМГ- КоА-редуктази за рахунок орто- і парагідроксильованих метаболітів майже дорівнює дії аторвастатину. Інгібуючий ефект препарату відносно ГМГ- КоА-редуктази приблизно на 70 % реалізується за рахунок активності циркулюючих метаболітів.

При дослідженнях *in vitro* також встановлено, що аторвастатин є слабким інгібітором цитохрому P450 3A4.

Виділення. Аторвастатин та його метаболіти виділяються, головним чином, із жовчю внаслідок печінкового та/або екстрапечінкового метаболізму. Однак препарат не зазнає значної кишково-печінкової рециркуляції. Середній період напіввиведення аторвастатину у людини становить близько 14 годин, але період напіввиведення інгібіторної активності щодо ГМГ КоА-редуктази завдяки циркулюючим активним метаболітам становить від 20 до 30 годин. Менше 2 % від дози аторвастатину після перорального прийому виділяється із сечею.

Особливості. Люди літнього віку. Рівень концентрації аторвастатину в плазмі у здорових літніх добровольців (старше 65 років) є вищим (приблизно 40 % для C_{max} і 30 % - для AUC), ніж у молодих людей. Не виявлено різниці ефективності лікування аторвастатином літніх пацієнтів і пацієнтів інших вікових груп.

Діти. У дітей вивчення фармакокінетики не проводилось.

Стать. Рівень концентрації аторвастатину в плазмі у жінок відрізняється від рівня концентрації в плазмі у чоловіків. Однак не виявлено клінічно достовірної відмінності ефекту впливу на ліпіди у чоловіків і жінок.

Ниркова недостатність. Хвороби нирок не впливають на рівень концентрації препарату в плазмі чи на дію аторвастатину щодо ліпідів. Тому немає необхідності змінювати дозу препарату для хворих із нирковою недостатністю.

Гемодіаліз. Імовірно, гемодіаліз суттєво не змінює кліренс аторвастатину, оскільки препарат майже повністю зв'язується з білками плазми.

Печінкова недостатність. Рівень концентрації аторвастатину в плазмі помітно підвищується (C_{max} приблизно в 16 разів, а AUC – в 11 разів) у хворих на алкогольний цироз печінки.

Канцерогенез, мутагенез, шкідливий вплив на фертильність. У ході досліджень на тваринах аторвастатин не виявив канцерогенного ефекту.

Фармацевтичні характеристики:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

основні фізико-хімічні властивості:*Аторвастатин-ратіофарм 10 мг*

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовгуваті, двоопуклі, білого кольору, з лінією для розлому з одного боку і нанесеним кодом (АТ 1) – з іншого.

Аторвастатин-ратіофарм 20 мг

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовгуваті, двоопуклі, білого кольору, з лінією для розлому з одного боку і нанесеним кодом (АТ 2) – з іншого.

Аторвастатин-ратіофарм 40 мг

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовгуваті, двоопуклі, білого кольору, з лінією для розлому з одного боку і нанесеним кодом (АТ 4) – з іншого.

Аторвастатин-ратіофарм 80 мг

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовгуваті, двоопуклі, білого кольору, з лінією для розлому з одного боку і нанесеним кодом (АТ 8) – з іншого.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник: Меркле ГмбХ, Німеччина – виробник кінцевого продукту; Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія - виробник продукції in bulk і пакувальник.

Місцезнаходження.

Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, Д-89143 Блаубойрен, Німеччина.

Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія, Олаз-Чіпі, 10-Полігоно Індастріал Арета;31620 Хуарте-