**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ТЕЛСАРТАН®**

## Регистрационный номер: ЛП-004161

**Торговое название препарата:** Телсартан®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** телмисартан

**Лекарственная форма:** таблетки

## Состав

1 таблетка 40 мг содержит:

*действующее вещество:* телмисартан 40,00 мг;

*вспомогательные вещества:* меглюмин 12,00 мг, натрия гидроксид 3,35 мг, повидон-К30 12,00 мг, полисорбат-80 1,50 мг, маннитол 216,05 мг, магния стеарат 5,10 мг.

1 таблетка 80 мг содержит:

*действующее вещество:* телмисартан 80,00 мг;

*вспомогательные вещества:* меглюмин 24,00 мг, натрия гидроксид 6,70 мг, повидон-К30 24,00 мг, полисорбат-80 3,00 мг, маннитол 432,10 мг, магния стеарат 10,20 мг.

**Описание**

*Таблетки 40 мг*

Таблетка капсуловидной формы, двояковыпуклая, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «40».

*Таблетки 80 мг*

Таблетка капсуловидной формы, двояковыпуклая, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».

**Фармакотерапевтическая группа:** ангиотензина II рецепторов антагонист.

**Код АТХ:** С09СА07

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов ангиотензина (АРА) II, тип AT1, эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к АТ2 рецептору и другим менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II), который также разрушает брадикинин. Поэтому усиление побочных эффектов, вызываемых брадикинином, не ожидается.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало антигипертензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приёма телмисартана внутрь. Действие препарата сохраняется в течение 24 часов и остаётся значимым до 48 часов. Выраженный антигипертензивный эффект обычно развивается через 4 недели после регулярного приёма препарата.

У пациентов, страдающих артериальной гипертензией, телмисартан снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

В случае резкой отмены телмисартана АД постепенно возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 50%. При приеме одновременно с пищей уменьшение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приема, концентрация в плазме крови выравнивается независимо от приема пищи.

*Распределение*

Связь с белками плазмы крови – 99,5% (в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином). Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации – 500 литров.

*Метаболизм*

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

*Выведение*

Период полувыведения (T1/2) – более 20 часов. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным кровотоком» (около 1500 мл/мин).

*Фармакокинетика у особых групп пациентов*

*Гендерные различия*

Наблюдается разница в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. Максимальная концентрация в плазме крови (Сmax) приблизительно в 3 раза и AUC приблизительно в 2 раза выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Коррекция доз не требуется.

*Пожилые пациенты*

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от фармакокинетики у молодых пациентов. Коррекции доз не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы телмисартана не требуется.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендована более низкая начальная доза – 20 мг в сутки.

Телмисартан не выводится с помощью гемодиализа.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100%. При печеночной недостаточности Т1/2 не изменяется. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.

**Показания для применения**

* Артериальная гипертензия.
* Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

**Противопоказания**

* Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата.
* Беременность и период грудного вскармливания.
* Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
* Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).
* Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела).
* Одновременное применение с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента у пациентов с диабетической нефропатией.
* Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью**

* Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (*см. раздел «Особые указания»*).
* Легкие и умеренные нарушения функции печени и/или почек (*см. раздел «Особые указания»*).
* Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты.
* Гипонатриемия.
* Гиперкалиемия.
* Состояния после трансплантации почки (опыт применения отсутствует).
* Хроническая сердечная недостаточность.
* Стеноз аортального и митрального клапана.
* Идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
* Первичный гиперальдостеронизм.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Лекарственные средства, воздействующие непосредственно на РААС, могут стать причиной серьезных повреждений и гибели развивающегося плода, поэтому при планировании или установлении факта беременности препарат должен быть сразу отменен и, если необходимо, назначена альтернативная гипотензивная терапия, имеющая установленный профиль безопасности при применении во время беременности. Применение препарата в период беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность следует назначать альтернативную терапию. Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода.

Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

*Период грудного вскармливания*

Грудное вскармливание противопоказано во время терапии телмисартаном.

*Фертильность*

Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая водой.

*Артериальная гипертензия*

Начальная рекомендованная доза препарата Телсартан® – 1 таблетка 40 мг один раз в сутки. Некоторым пациентам эффективной может оказаться доза 20 мг в сутки (1/2 таблетки 40 мг). В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендованная доза препарата Телсартан® может быть увеличена до 80 мг (1 таблетка 80 мг или 2 таблетки 40 мг) один раз в сутки. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения.

*Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности*

Рекомендованная доза препарата Телсартан® – 1 таблетка 80 мг один раз в сутки.

В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД.

*Нарушение функции почек*

Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с тяжёлым нарушением функции почек или находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется низкая начальная доза 20 мг.

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

*Нарушения функции печени*

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени суточная доза препарата Телсартан® не должна превышать 40 мг.

Применение при тяжелых нарушениях функции печени противопоказано (*см. раздел «Противопоказания»*).

*Пациенты пожилого возраста*

Режим дозирования не требует изменений.

**Побочное действие**

В целом, частота возникновения нежелательных реакций, отмеченная для телмисартана сопоставима с аналогичной для плацебо. Наблюдаемые случаи побочных эффектов не коррелировали с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.

Классификация частоты побочных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (>1/10); часто (от >1/100 до <1/10); нечасто (от >1/1000 до <1/100); редко (от >1/10 000 до <1/1000); очень редко (от <1/10 000); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

*Инфекционные и паразитарные заболевания*

Нечасто – инфекции верхних дыхательных путей, в том числе фарингит и синусит, инфекции мочевыводящих путей (включая цистит); частота неизвестна – сепсис, включая сепсис с летальным исходом.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто – анемия; редко – тромбоцитопения; частота неизвестна – эозинофилия.

*Нарушения психики*

Нечасто – депрессия; редко – тревожность.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто – бессонница, синкопе, вертиго; редко – обморок.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко – нарушения зрения.

*Нарушения со стороны сердца*

Нечасто – брадикардия; редко – тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто – выраженное снижение АД\*, ортостатическая гипотензия;

\* – часто наблюдалось у пациентов с контролируемым АД, которые получали лечение телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности в дополнение к стандартному лечению.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто – одышка, кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто – боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота; редко – расстройство желудка, дискомфорт, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения функции печени/заболевания печени.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко – гиперчувствительность, ангионевротический отек (в том числе со смертельным исходом); частота неизвестна – анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто – гипергидроз, кожный зуд, сыпь; редко – эритема, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, экзема, частота неизвестна – крапивница.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Нечасто – миалгия, боль в спине (например, ишиас), мышечные спазмы; редко – артралгия, боли в конечностях; частота неизвестна – боль в области сухожилий (тендинитоподобные симптомы).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Нечасто – почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Нечасто – гиперкалиемия.

*Общие расстройства*

Нечасто – боль в груди, астения (слабость); редко – гриппоподобное состояние.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто – повышение концентрации креатинина в крови; редко – повышение концентрации мочевой кислоты в крови, «печеночных» ферментов, активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови, снижение гемоглобина, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

**Передозировка**

Информация относительно передозировки ограничена.

*Симптомы*: наиболее значимые – выраженное снижение АД и тахикардия, также может наблюдаться брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови и острая почечная недостаточность.

*Лечение*: симптоматическое и поддерживающее. Предлагаемые меры включают: вызывание рвоты и/или промывание желудка, прием активированного угля, восполнение недостатка жидкости и солей. Постоянный контроль содержания электролитов и креатинина в сыворотке крови. Гемодиализ не эффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Прием телмисартана, как и других препаратов, действующих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС), способен провоцировать гиперкалиемию. Риск возникновения гиперкалиемии может увеличиваться при одновременном назначении с калийсодержащими заменителями соли; калийсберегающими диуретиками; ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ); АРА II; нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные к циклооксигеназе (ЦОГ) 2 типа; гепарином; иммуносупрессивными препаратами (циклоспорином или такролимусом) и триметопримом.

Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высокий. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии, при условии тщательного соблюдения мер предосторожности.

*Двойная блокада системы ренин-ангиотензин-альдостерон*

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), поэтому применение комбинации указанных препаратов расценивается как двойная блокада РААС.

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

При абсолютной необходимости терапия с применением двойной блокады РААС должна проводиться под строгим врачебным контролем и тщательным мониторингом функции почек, электролитов и артериального давления.

*Дигоксин*

При одновременном приеме телмисартана и дигоксина наблюдается медианное увеличение пиковой и остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (49% и 20% соответственно). В начале, при корректировке и при прекращении приема телмисартана необходимо контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови, чтобы поддерживать его в пределах терапевтического диапазона.

*Калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий*

АРА II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие заменители соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их одновременное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить лечение следует с осторожностью под частым контролем содержания калия в сыворотке крови.

*Литий*

При одновременном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II, включая телмисартан, отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся токсическим действием. При необходимости одновременного применения указанных препаратов рекомендуется контролировать содержание солей лития в сыворотке крови.

*Нестероидные противовоспалительные препараты*

Ацетилсалициловая кислота в дозах 3 г в сутки и более, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП могут снижать антигипертензивный эффект АРА II. У пациентов с нарушением функции почек (на фоне дегидратации или пожилого возраста) одновременное назначение АРА II и ингибиторов ЦОГ может привести к обратимому ухудшению почечной функции. Следовательно, препараты в указанной комбинации назначаются с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Перед применением телмисартана рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса; в дальнейшем целесообразно контролировать функцию почек.

*Рамиприл*

Одновременное применение с рамиприлом приводит к увеличению AUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническое значение этого эффекта не установлено.

*Петлевые и тиазидные диуретики*

Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах, в том числе фуросемидом («петлевым» диуретиком) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению объема циркулирующей крови и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

*Другие гипотензивные средства*

Способность телмисартана снижать АД может быть усилена при одновременном применении других гипотензивных средств. Учитывая фармакологические свойства возможно усиление эффекта гипотензивных средств включая телмисартан при одновременном назначении с баклофеном или амифостином.

Этанол, барбитураты, средства для наркоза и антидепрессанты могут способствовать развитию ортостатической гипотензии.

*Системные кортикостероиды*

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

**Особые указания**

*Нарушение функции печени*

Применение телмисартана противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается снижение экскреции препарата. Телмисартан следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А или В по классификации Чайлд-Пью).

*Вазоренальная артериальная гипертензия*

При применении препаратов, влияющих на РААС у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

*Нарушение функции почек*

При применении телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыт применения после недавно перенесенной трансплантации почек не описан.

*Гиповолемия*

У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы телмисартана. Перед началом терапии следует скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

*Двойная блокада РААС*

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), поэтому применение комбинации указанных препаратов расценивается как двойная блокада РААС.

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

При абсолютной необходимости терапия с применением двойной блокады РААС должна проводиться под строгим врачебным контролем и тщательным мониторингом функции почек, электролитов и артериального давления.

*Другие состояния, сопровождающиеся активацией РААС*

У пациентов, тонус сосудов и функция почек которых определяется активностью РААС (пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз двух почечных артерий или стеноз артерии единственной почки), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, может сопровождаться развитием артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии и в редких случаях – острой почечной недостаточности.

*Первичный гиперальдостеронизм*

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение телмисартана не рекомендуется.

*Стеноз аортального и/или митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)*

Телмисартан необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с ГОКМП.

*Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь*

При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови и при необходимости проводить коррекцию дозы гипогликемических средств.

*Гиперкалиемия*

Применение влияющих на РААС препаратов может вызвать гиперкалиемию. Перед одновременным применением таких препаратов следует оценить соотношение польза/риск.
Факторы риска развития гиперкалиемии:

- почечная недостаточность, возраст более 70 лет, сахарный диабет;

- одновременное применение препаратов, влияющих на РААС (ингибиторов АПФ, АРА II) и/или калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, НПВП (включая ЦОГ-2 селективные), гепарин, иммуносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус), а также триметоприм;

- сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам группы риска необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации калия в сыворотке крови.

*Этические особенности*

Ингибиторы АПФ и АРА II (включая телмисартан) могут оказывать менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы.

Возможно, это связано со снижением уровня ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас.

*Прочее*

Как и при лечении любыми гипотензивными средствами чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или ишемической кардиомиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Специальных клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автотранспортом и занятиях опасными видами деятельности следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

**Форма выпуска**

Таблетки 40 мг и 80 мг.

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Аl/ПА) фольги/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Аl/ПА) фольги/алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Д-р Редди’с Лабораториc Лтд., Индия.

Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., India.

**Адрес места производства**

Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500 090

**Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:**

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1

тел.: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08