

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Майфортик®**, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

**Майфортик®**, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

действующее вещество: микофеноловая кислота

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).*

*Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

**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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Майфортик® и для чего его применяют**

Препарат Майфортик® содержит действующее вещество микофеноловую кислоту и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов и тканей для предупреждения их отторжения.

#### **Показания к применению**

Препарат Майфортик® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для

профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки. Препарат применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими циклоспорин и глюкокортикостероиды. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Майфортик®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Майфортик®:**

- если у Вас аллергия на микофенолат натрия, микофеноловую кислоту (МФК), микофенолата мофетил или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если у Вас сохранен репродуктивный потенциал и если Вы не используете высокоэффективные методы контрацепции;
- если Вы кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Майфортик® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Майфортик®:**

- Если у Вас редкий наследственный дефицит гипоксантин-гуаниновой фосфорибозилтрансферазы (HGPRT), например, синдром Леша-Нихана и Келли-Сегмиллера, не следует принимать препарат Майфортик®. При наличии любого из вышеперечисленных синдромов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас сохранен репродуктивный потенциал. Применение препарата Майфортик® связано с повышенным риском невынашивания беременности, включая спонтанный аборт, а также врожденных пороков развития. Нельзя начинать терапию препаратом Майфортик® до получения отрицательного теста на беременность. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах эффективной контрацепции.
- Вы беременны или кормите грудью. Вы не должны принимать препарат Майфортик® во время беременности или при кормлении грудью, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе, или новорожденному.
- Вы подвергаетесь воздействию солнечного света и ультрафиолетового излучения. Препарат Майфортик® снижает защитные механизмы Вашего организма, увеличивая

риск развития рака кожи, в связи с чем Вам следует ограничить пребывание под воздействием солнечного или ультрафиолетового излучения путем ношения защищающей от солнца одежды и использования солнцезащитного крема с высоким фактором защиты.

- У Вас был гепатит В или С. Препарат Майфортик® может увеличить риск повторного проявления этих инфекций. Ваш лечащий врач может назначить анализ крови и проверить наличие симптомов этих заболеваний. Если у Вас имеются любые из симптомов (желтая окраска кожи и белков глаз, тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи), Вы должны немедленно проинформировать об этом Вашего лечащего врача.
- Если Вы получали лечение производными микофеноловой кислоты, в том числе препаратом Майфортик® и микофенолата мофетилом, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- У Вас отмечались симптомы инфекции (например, лихорадка, боль в горле), гематомы и/или кровотечения без явных причин. В таком случае Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- Если Вам должна проводиться вакцинация (в том числе живыми аттенуированными вакцинами), обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу, который проинформирует Вас, возможна ли вакцинация в Вашем случае.
- У Вас имеются или когда-либо имелись серьезные заболевания пищеварительного тракта (язва желудка, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации ЖКТ). В таком случае Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас имеются повышение температуры тела без явных причин, не проходящая повышенная утомляемость, потеря массы тела без явных причин, потливость в ночное время, или увеличение лимфатического узла. При приеме препарата Майфортик® увеличивается риск развития лимфом, злокачественного заболевания лимфатических узлов или лимфатической ткани. При наличии любого из вышеперечисленных признаков или симптомов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- Ваш лечащий врач может периодически назначать Вам анализ крови для отслеживания любых изменений количества клеток крови или изменений содержания других веществ в Вашей крови.
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Майфортик® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

## **Другие препараты и препарат Майфортик®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Азатиоприн (иммунодепрессивное средство, применяемое для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки) или другое иммуносупрессивное средство.
- Живые вакцины (в том числе живые аттенуированные вакцины).
- Ацикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения инфекций, вызванных вирусом герпеса).
- Антацидные препараты, содержащие гидроксид магния и алюминия (препараты, применяемые для лечения расстройств пищеварения и изжоги).
- Ингибиторы протонного насоса (пантопразол) (препараты, используемые при язвенной болезни желудка, расстройствах пищеварения и изжоге).
- Колестирамин и препараты, влияющие на кишечно-печеночную циркуляцию (препараты, применяемый для снижения повышенного уровня холестерина в крови).
- Ганцикловир (препарат, применяемый для лечения цитомегаловирусной инфекции).
- Такролимус (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки, печени и сердца).
- Пероральные контрацептивы (возможно снижение эффективности, рекомендуется использовать другой дополнительный метод контрацепции).
- Циклоспорин (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации жизненно важных органов).

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность и женщины с сохраненной репродуктивной функцией

Вы не должны принимать препарат Майфортик® во время беременности, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе. Применение препарата Майфортик® во

время беременности может вызвать врожденные пороки развития плода и служить причиной преждевременных родов.

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, то до начала терапии препаратом Майфортик® у Вас должно быть получено два отрицательных результата теста на беременность. Второй тест следует провести через 8-10 дней после первого, непосредственно перед началом терапии препаратом Майфортик®. Следует также повторять тесты на беременность при повторных визитах к врачу. Вы должны применять два надежных метода контрацепции во время применения препарата Майфортик® и в течение 6 недель после приема последней дозы. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах надежной контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу при подозрении на беременность.

#### Мужчины с сохраненной репродуктивной функцией

Если Вы являетесь мужчиной, ведущим половую жизнь, Вы должны использовать презервативы на протяжении терапии препаратом и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Половым партнерам мужчин, принимающих препарат Майфортик®, рекомендовано применение высокоэффективного метода контрацепции на протяжении терапии и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Незамедлительно сообщите врачу, если Ваша партнерша забеременела в то время, когда Вы принимали препарат Майфортик®.

#### Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Майфортик® и в течение 6 недель после приема последней дозы препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние приема препарата Майфортик® на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами маловероятно. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работах с механизмами, требующих концентрации внимания.

#### **Препарат Майфортик® содержит**

Препарат Майфортик® содержит лактозу, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Майфортик®**

Всегда принимайте препарат Майфортик® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендованная доза составляет 720 мг (4 кишечнорастворимые таблетки, покрытые оболочкой, по 180 мг или 2 таблетки по 360 мг) 2 раза в сутки (суточная доза 1440 мг). Это означает прием 4 таблеток препарата Майфортик® 180 мг или 2 таблеток препарата Майфортик® 360 мг утром и прием 4 таблеток препарата Майфортик® 180 мг или 2 таблеток препарата Майфортик® 360 мг вечером.

Первая доза 720 мг должна быть принята в первые 48 часов после трансплантации.

Ваш лечащий врач скажет сколько именно таблеток Вам следует принимать.

### **Путь и способ введения**

Внутрь, таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая водой.

Не разламывайте и не дробите таблетки.

Не принимайте таблетки, если они сломаны, треснуты или имеют другие повреждения.

Препарат Майфортик® можно принимать натощак или вместе с пищей.

### **Продолжительность терапии**

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам требуется иммуносупрессивная терапия, чтобы предотвратить отторжение пересаженной почки.

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

### **Если Вы приняли препарата Майфортик® больше, чем следовало**

Передозировка препаратом Майфортик® вероятно приведет к чрезмерной иммуносупрессии (как следствие этого к повышению чувствительности к инфекциям) и угнетению костного мозга. В случае развития нейтропении (снижение количества нейтрофилов – разновидности белых кровяных клеток, помогающих Вашему организму бороться с инфекцией) необходимо обратиться к врачу для прерывания лечения препаратом Майфортик® или уменьшения дозы.

### **Если Вы забыли принять препарат Майфортик®**

Если вы забыли принять препарат Майфортик®, примите его, как только Вы вспомнили об этом, следующая таблетка принимается в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

### **Если Вы прекратили прием препарата Майфортик®**

Прекращение приема препарата Майфортик® может привести к увеличению риска отторжения трансплантированной почки. Не прекращайте принимать препарат Майфортик®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Майфортик® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

К некоторым наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся запор, диарея, тошнота, инфекции и снижение числа лейкоцитов.

#### Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

- Лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, боли в суставах и мышцах, слабость, сонливость или усталость (признаки вирусных (вызванные вирусом простого герпеса), бактериальных и грибковых инфекций (кандидоз), наиболее часто возникают цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция, инфекции мочевыводящих путей, верхних дыхательных путей, пневмонии, инфекции кожи). *Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов).*
- Необычная усталость, головная боль, одышка при физической нагрузке или в покое, сонливость, боль в груди, бледность (признаки анемии - низкого количества красных клеток крови). *Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов).*
- Увеличенные лимфатические узлы, появление новых или рост уже имеющихся образований на коже или изменение размера родинок (признаки рака кожи (карцинома) или лимфатической системы). *Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов).*
- Ухудшение зрения, потеря координации, косолапость, потеря памяти, расстройство речи или затрудненность понимания собеседника, мышечная слабость (эти симптомы могут указывать на инфекцию центральной нервной системы – прогрессивную мультифокальную энцефалопатию).

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

#### Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Очень часто** (*могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов*)

- Опоясывающий лишай
- Язвы полости рта с воспалением десен (синусит), воспаление слизистой оболочки полости рта (кандидоз)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастроэнтерита, то есть инфекции желудочно-кишечного тракта)

- Воспаление слизистых оболочек полости носа и глотки (назофарингит)
- Низкое количество белых клеток крови (лейкопения)
- Пониженный уровень кальция в крови, иногда приводящий к судорогам (гипокальциемия)
- Мышечная слабость, спазмы мышц, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы низкого уровня калия в крови (гипокалиемия))
- Высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- Головная боль, головокружение (возможные симптомы повышенного артериального давления (гипертензия))
- Головокружение, состояние бреда (возможные симптомы пониженного артериального давления (гипотензия))
- Диарея

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)

- Самопроизвольные кровотечения или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения))
- Мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы высокого уровня калия в крови (гиперкалиемия))
- Низкий уровень магния в крови (гипомагниемия)
- Чрезмерные эмоциональные переживания, беспокойства (симптомы тревожности)
- Головокружение
- Головная боль
- Головная боль, сонливость, возможно с тошнотой (вероятные симптомы сильного повышения кровяного давления) (отягощенная артериальная гипертензия)
- Кашель
- Затруднения дыхания, отягощенное дыхание (возможные симптомы одышки или одышки при физической нагрузке)
- Вздутие живота (метеоризм)
- Боль (например, в животе, желудке)
- Запор
- Расстройство желудка, несварение, изжога (диспепсия)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастрита, то есть воспаления слизистой оболочки желудка)
- Послабление стула
- Тошнота



- Рвота
- Отклонение результатов тестов функции печени
- Боль в суставах (артралгия)
- Слабость (астения)
- Боль в мышцах (миалгия)
- Атипичные показатели функции почек (повышение уровня креатинина в крови)
- Повышенная утомляемость
- Лихорадка (пирексия)

**Нечасто** (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)

- Раневые инфекции
- Серьезная инфекция, сопровождающаяся увеличенной частотой сердечных сокращений, одышкой или учащенным дыханием, лихорадкой и ознобом (могут быть признаками сепсиса, то есть инфекции системы кровообращения, которая может представлять угрозу для жизни)
- Боль в мышцах, головная боль, слабость (возможные симптомы остеомиелита)
- Кисты, заполненные лимфатической жидкостью (лимфопролиферативные нарушения (лимфоцеле))
- Наросты, папулы, узелки или новообразования на коже (возможные признаки папилломы кожи, базальноклеточной карциномы, саркомы Капоши, плоскоклеточной карциномы)
- Низкий уровень лимфоцитов в крови (лимфопения)
- Низкий уровень нейтрофилов в крови (нейтропения)
- Потеря аппетита
- Высокий уровень липидов в крови (гиперлипидемия)
- Низкий уровень фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- Постоянное ощущение жажды, учащенное мочеиспускание, сухость кожи (признаки сахарного диабета)
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- Бредовое состояние
- Дрожание различных частей тела (тремор)
- Бессонница
- Выделения и зуд в глазах, покраснения глаз, затуманивание зрения (признаки конъюнктивита)
- Повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия)

- Чувство перебоев в работе сердца, нехватка воздуха, слабость, потливость (возможные симптомы желудочковых экстрасистол)
- Слабость, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, сухой кашель (возможные симптомы отека легких)
- Кашель, затрудненное дыхание, боль во время дыхания (возможные симптомы интерстициальной болезни легких, в том числе фиброза легкого с летальным исходом)
- Кашель с кровью, затрудненное дыхание, нехватка воздуха (признаки «застойного» легкого)
- Свистящее шумное дыхание (стридор)
- Боль в животе, рвота, вздутие живота (возможные симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит), напряженности брюшной стенки, пептической язвы)
- Отрыжка
- Кровь в кале или черный кал (возможные симптомы желудочно-кишечного кровотечения)
- Неприятный запах изо рта (галитоз)
- Боль в животе, рвота, запор, повышенное газообразование (признаки кишечной непроходимости (субилеус))
- Сухость во рту, повреждения на коже губ (изъязвления губ) (возможные симптомы закупорки выводного протока околоушной слюнной железы)
- Разбухание десен (гиперплазия)
- Боль в животе, лихорадка, слабость, отрыжка, тошнота, рвота (возможные причины гастро-эзофагальной рефлюксной болезни, перитонита)
- Изжога, дискомфорт, боль за грудиной (признаки воспаления слизистой пищевода (эзофагит))
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Синяки на коже (ушибы)
- Акне
- Мышечные судороги
- Боль в спине и суставах (артрит)
- Нарушение работы почек, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, затрудненное мочеиспускание (возможные симптомы сужения просвета мочеиспускательного канала (стриктуры уретры), некроза почечных канальцев)
- Кровь в моче (гематурия)

- Лихорадка, озноб, слабость (возможные симптомы гриппоподобного заболевания)
- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек, отек нижних конечностей)

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов)

- Кожная сыпь

### **Другие нежелательные реакции, выявленные на фоне приема препарата Майфортик®**

Перечисленные ниже нежелательные реакции относят к класс-эффектам производных микофеноловой кислоты:

- Боль в животе, изжога, дискомфорт, боль за грудиной (возможные симптомы воспаления толстой кишки (колита) и пищевода (эзофагит), в том числе ЦМВ-колит и ЦМВ-эзофагит)
- Боль в животе, рвота, потеря аппетита, тошнота (признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатит), воспаления слизистой оболочки желудка (гастрит), язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки)
- Сильная боль, вздутие живота, тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка (возможные симптомы перфорации стенки кишки)
- Кровь в кале или черный кал (признаки желудочно-кишечного кровотечения)
- Боль в животе с кровью или без крови в кале (возможные симптомы кишечной инфекции тяжелого течения)
- Серьезные инфекции, сопровождающиеся лихорадкой, ознобом, одышкой, слабостью, болью в мышцах (могут быть признаками угрожающих жизни инфекционных заболеваний, в том числе менингита, инфекционного эндокардита, туберкулеза, атипичных микобактериальных инфекций, полиомавирусной нефропатии, особенно ассоциированной с ВК-вирусом)
- Лихорадка, боль в горле, частые инфекции (возможные симптомы снижения числа белых клеток крови (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения)
- Головокружение, слабость, мушки перед глазами, сердцебиение, одышка (признаки прогрессирования симптомов анемии (парциальная красноклеточная аплазия костного мозга)) – симптомы наблюдались при приеме комбинации микофеноловой кислоты с другими иммунодепрессивными средствами.

### **Пострегистрационные данные**

- Врожденные аномалии
- Спонтанный аборт (в основном в первом триместре беременности)

Если у Вас имеются любые из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

## **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Майфортик®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Майфортик® содержит:**

Действующим веществом является: микофеноловая кислота.

### Майфортик®, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 192,40 мг микофенолата натрия (эквивалентно микофеноловой кислоте 180,00 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза, кросповидон (тип А), повидон (К-30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка*: гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132).

### Майфортик®, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 384,80 мг микофенолата натрия (эквивалентно микофеноловой кислоте 360,00 мг)

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза, кросповидон (тип А), повидон (К-30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка*: гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

## **Внешний вид Майфортик® и содержимое упаковки**

Препарат Майфортик® представляет собой таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Майфортик®, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Таблетки светло-зеленого цвета, круглые со скошенными краями, на одной стороне отпечатано «С».

Майфортик®, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Таблетки серовато-розового цвета овальной формы, на одной стороне отпечатано «СТ».

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг. По 10 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5, 6, 10, 12, 25 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария.

**Производитель:**

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany

Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3., лит. А, лит. Б, Россия

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

*Российская Федерация*

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Тел: +7(495) 967 12 70

Факс: +7(495) 967 12 68

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**