

Алагет, 600 мг+300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: абакавир + ламивудин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас или Вашего ребенка сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 Алагет, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алагет
3. Прием препарата Алагет
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Алагет
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Алагет, и для чего его применяют

Препарат Алагет содержит два активных вещества – абакавир и ламивудин. Препарат Алагет относится к противовирусным средствам системного действия, противовирусным средствам прямого действия, а также является комбинацией противовирусных средств для лечения ВИЧ-инфекции. Активные вещества препарата Алагет действуют против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), который относится к классу ретровирусов. Это вирус, который вызывает синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).

Абакавир и ламивудин относятся к группе нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ).

Вирус вырабатывает фермент под названием обратная транскриптаза, который позволяет размножаться вирусу ВИЧ. Активные вещества (абакавир и ламивудин) блокируют работу этого фермента и препятствуют размножению вируса в организме человека. Уменьшение количества вирусов ВИЧ в крови может улучшить функционирование иммунной системы. Это означает, что Ваш организм сможет бороться с инфекцией лучше.

Препарат Алагет используется для лечения тех, кто инфицирован ВИЧ. Ваш врач назначил Вам Алагет, чтобы помочь контролировать ВИЧ-инфекцию.

Абакавир не излечивает ВИЧ-инфекцию полностью, он уменьшает количество вируса в организме и удерживает его на низком уровне, что в свою очередь увеличивает количество клеток CD4 в крови. Клетки CD4 – это белые клетки крови, которые помогают организму бороться с инфекцией.

Показания к применению

Алагет показан к применению у взрослых и детей с массой тела не менее 25 кг для лечения ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии (терапии, состоящей в регулярном приёме двух и более противовирусных препаратов).

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

2. О чём следует знать перед приемом препарата Алагет

Противопоказания

Не принимайте препарат Алагет:

Если у Вас аллергия на абакавир, ламивудин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алагет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Реакция повышенной чувствительности (гиперчувствительность)

Применение препарата Алагет может вызвать серьезную аллергическую реакцию, известную как реакция повышенной чувствительности, которая может угрожать Вашей жизни или жизни Вашего ребенка.

Если у Вас или у Вашего ребенка раньше возникали аллергические реакции при приеме препаратов, содержащих абакавир, Вам или Вашему ребенку нельзя принимать препарат Алагет. Если Вы или Ваш ребенок раньше принимали препараты, содержащие абакавир, и Вам или Вашему ребенку их отменили по другим причинам, то начинать лечение препаратом Алагет Вам или Вашему ребенку можно только при наличии быстрого доступа к медицинской помощи.

Внимательно прочтите всю информацию под заголовком «Реакции повышенной чувствительности» в Разделе 4.

У кого повышен риск развития нежелательных реакций

Некоторые люди, принимающие препарат Алагет, в большей степени подвержены риску развития серьезных нежелательных реакций, чем другие лица. Возможно, Вы или Ваш ребенок тоже относитесь к таким людям:

- если у Вас или Вашего ребенка есть умеренное или тяжелое заболевание печени;
- если у Вас или Вашего ребенка есть или когда-либо было заболевание печени, включая гепатит В или С, особенно если Вы получаете лечение гепатита С интерфероном альфа и рибавирином (если у Вас есть инфекция, вызванная вирусом гепатита В, не прекращайте прием препарата Алагет без совета Вашего лечащего врача);
- если у Вас или Вашего ребенка есть заболевания почек;
- если у Вас или Вашего ребенка воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- если у Вас или Вашего ребенка избыточный вес, особенно если Вы женщина;
- если у Вас или Вашего ребенка есть заболевания сердца (если у Вас или Вашего ребенка есть проблемы с сердцем, если Вы курите или страдаете другими заболеваниями, которые могут увеличить риск развития заболевания сердца, такими как повышение артериального давления или сахарный диабет. Не прекращайте прием препарата Алагет до тех пор, пока это не порекомендует Ваш лечащий врач).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если это относится к Вам или Вашему ребенку, перед приемом препарата Алагет. Вам или Вашему ребенку могут потребоваться дополнительные обследования во время лечения, включая анализ крови. Более подробную информацию см. в Разделе 4.

Состояния, за которыми Вам необходимо следить

У некоторых пациентов, принимающих лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, развиваются состояния, которые могут быть серьезными.

К ним относятся:

- накопление молочной кислоты (тошнота, рвота, боль в животе, затрудненное дыхание, сильная слабость мышц ног и рук) и поражение печени (тошнота, рвота; тяжесть, боль в правом подреберье, желтушность кожи, слизистых оболочек и склер);
- симптомы инфекции и воспаления;
- боли в суставах, скованность и проблемы с костями.

Вам или Вашему ребенку необходимо знать о важных признаках и симптомах, за которыми

Вам необходимо следить, пока Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Алагет.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка, принимающего препарат Алагет, появились описанные выше признаки и симптомы.

Более подробную информацию см. в разделе 4.

Прочтайте информацию «Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ-инфекции» в Разделе 4 данного листка-вкладыша.

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности) к абакавиру

Даже у пациентов, у которых отсутствует ген HLA-B*5701, может развиться реакция гиперчувствительности (серьезная аллергическая реакция). Внимательно прочтите всю информацию о реакциях гиперчувствительности в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Риск сердечного приступа

Нельзя исключать, что абакавир может увеличить риск сердечного приступа. Сообщите своему врачу, если у Вас есть проблемы с сердцем, если Вы курите или у Вас есть другие заболевания, которые могут увеличить риск сердечно-сосудистых заболеваний, таких как высокое артериальное давление или диабет. Не прекращайте принимать препарат Алагет, до тех пор, пока Ваш врач не порекомендует Вам это сделать.

Захиса других людей

ВИЧ-инфекция передается половым путем при контактах с инфицированными лицами или при контакте с инфицированной кровью (например, при использовании одних и тех же игл для инъекций). Вы все еще можете заразить ВИЧ-инфекцией, когда принимаете препарат Алагет, хотя риск снижается благодаря эффективной антиретровирусной терапии. Обсудите с Вашим лечащим врачом меры предосторожности во избежание передачи инфекции другим людям.

Дети

Не давайте препарат детям с массой тела менее 25 кг, ввиду невозможности подбора дозы препарата в данной лекарственной форме.

Другие препараты и препарат Алагет

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат Алагет, или увеличивать вероятность появления нежелательных реакций.

- фенитоин и фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза и других бактериальных инфекций);

- метадон (препарат, используемый для лечения наркотической зависимости). Алагет увеличивает скорость, с которой метадон выводится из организма, и это может привести к появлению симптомов отмены. Если Вы принимаете метадон и Вам назначили препарат Алагет, Вам нужно сказать об этом своему наркологу. Возможно, он сочтет необходимым изменить Вашу дозу метадона;
- лекарственные препараты (обычно, жидкие), содержащие сорбитол и другие сахарные спирты (например, ксилитол, маннитол, лактитол, мальтитол), если Вы или Ваш ребенок принимаете их регулярно.
- кладрибин (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний).
- триметоприм + сульфаметоксазол (ко-тримоксазол) (антибактериальные препараты, применяемые для лечения различных инфекций);
- ретиноидные соединения (например, изотретиноин) (препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний);
- аналоги цитидина, например, эмтрицитабин, ламивудин (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции). Препарат Алагет не следует принимать совместно с данными препаратами.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете любой из перечисленных препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или необходимости проведения дополнительных осмотров.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Алагет не рекомендуется применять при беременности.

Ваш лечащий врач может назначить регулярные анализы крови и другие диагностические тесты для контроля за развитием Вашего ребенка. У детей, чьи матери принимали НИОТ (нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы) во время беременности, польза защиты от ВИЧ-инфекции превышала риск от возникновения нежелательных реакций.

Грудное вскармливание

ВИЧ-инфицированным женщинам не следует кормить детей грудью, поскольку ВИЧ-инфекция может передаться ребенку вместе с грудным молоком.

Небольшое количество компонентов, входящих в состав препарата Алагет, также может проникать в грудное молоко.

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Алагет может вызвать побочные эффекты, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Поговорите со своим врачом о Вашей способности управлять автомобилем или работать с механизмами во время приема препарата Алагет.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас плохое самочувствие.

3. Прием препарата Алагет

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у взрослых

Рекомендованная доза – 1 таблетка один раз в сутки.

Применение у детей

Детям с массой тела более 25 кг препарат Алагет назначают в таких же дозах, как взрослым.

Не давайте препарат детям с массой тела менее 25 кг, потому что им невозможно подобрать дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Алагет можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат Алагет больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много таблеток препарата Алагет, немедленно сообщите своему врачу. Если Вы не можете связаться со своим врачом, обратитесь в больницу.

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять препарат Алагет

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять очередную таблетку препарата Алагет, примите ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Важно не забывать принимать препарат, потому что при нерегулярном приеме эффективность лечения снижается.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Алагет

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Алагет по какой-либо причине – особенно, в случае, если у Вас или Вашего ребенка возникли подозрения о развитии побочных эффектов или другого заболевания:

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем снова начать прием препарата. Ваш врач оценит, были ли эти симптомы связаны с реакцией повышенной чувствительности (гиперчувствительности). Если врач сочтет, что они могли быть связаны, Вам или Вашему ребенку скажут никогда больше не принимать препарат Алагет или любое другое лекарство, содержащее абакавир. Важно, чтобы Вы последовали этому совету.

Если Ваш врач сочтет, что Вам или Вашему ребенку следует снова начать прием препарата, Вас могут попросить принять первые дозы препарата в месте, где у Вас или Вашего ребенка будет свободный доступ к медицинской помощи, на случай если она Вам или Вашему ребенку понадобится.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В случае лечения ВИЧ-инфекции могут возникнуть трудности при определении того, является ли симптом нежелательной реакцией на препарат Алагет или другие лекарственные препараты, принимаемые Вами или Вашим ребенком, или же это проявление самой ВИЧ-инфекции. **В связи с этим крайне важно сообщать Вашему лечащему врачу о любых изменениях Вашего здоровья.**

Наиболее серьезные возможные нежелательные реакции во время терапии препаратом Алагет – это **реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)**, то есть серьезные аллергические реакции.

У кого развиваются реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)?

У любого человека, принимающего препарат Алагет, может развиться реакция повышенной чувствительности, которая может стать угрожающей для жизни, если он продолжит принимать препарат Алагет.

Вероятность развития такой реакции выше, если Вы являетесь носителем гена, называемого HLA-B*5701 (однако у Вас может развиться такая реакция, даже если Вы не являетесь носителем этого гена). Вам следует провести исследование на выявление этого гена перед назначением препарата Алагет. Если Вы знаете, что являетесь носителем этого гена, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Примерно у 3–4 пациентов из каждого 100, получавших абакавир в клиническом исследовании, у которых отсутствовал ген HLA-B*5701, развивалась реакция повышенной чувствительности.

Каковы симптомы реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности)?

Наиболее часто встречающимися симптомами являются:

- лихорадка (высокая температура) и сыпь на коже.

Другими частыми симптомами являются:

- тошнота, рвота, диарея (понос), боль в животе (в желудке), выраженная усталость, чувство дискомфорта.

Другие симптомы могут включать:

боль в суставах или мышцах, припухлость в области шеи, одышку, боль в горле, кашель, периодические головные боли, воспаление глаз (конъюнктивит), изъязвления полости рта, низкое артериальное давление, покалывание или онемение кистей или стоп.

Когда развиваются реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)?

Реакции повышенной чувствительности могут развиваться в любой момент во время проведения терапии препаратом Алагет, но с наибольшей вероятностью возникают в течение первых 6 недель лечения.

Если Вы заботитесь о ребенке, который получает лечение препаратом Алагет, Вам важно знать и понимать, что такое реакции гиперчувствительности. Если у ребенка появились симптомы, описанные ниже, крайне важно, чтобы Вы следовали приведенной инструкции.

Вы должны немедленно обратиться к врачу, если при приеме препарата у Вас появилась сыпь или 2 и более симптома из перечисленных групп:

- повышение температуры тела;
- затрудненное дыхание, боль в горле или кашель;
- тошнота или рвота, диарея, боль в животе;
- сильное чувство усталости, боль в теле, недомогание.

Ваш лечащий врач может сказать Вам, что Вы должны прекратить принимать препарат Алагет.

Если Вы раньше принимали препараты, содержащие абакавир, обязательно скажите об этом Вашему лечащему врачу. Если Вы перестали их принимать из-за реакции гиперчувствительности, **Вы никогда больше не должны принимать препарат Алагет**

и другие препараты, в состав которых входит абакавир. Если Вы все же примете препарат, у Вас может опасно снизиться артериальное давление, и Вы можете умереть. Если Вы перестали принимать абакавир по какой-то иной причине, Ваш врач, возможно, решит, что на всякий случай первые дозы препарата Алагет Вам нужно будет принять под его наблюдением, в условиях, когда Вам можно будет оказать срочную медицинскую помощь.

Листок-вкладыш препарата Алагет включает в себя «Предупредительную карточку для пациента», чтобы напомнить Вам и медицинскому персоналу о реакциях повышенной чувствительности (гиперчувствительности). Оторвите эту карточку и всегда держите ее при себе.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Алагет.

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

- нарушение пищевого поведения с отказом от еды (анорексия);
- головная боль;
- бессонница;
- тошнота;
- рвота;
- боль или спазмы в животе;
- диарея;
- сыпь;
- сыпь (без системных симптомов);
- потеря волос (алопеция);
- повышение температуры тела;
- вялость;
- недомогание;
- чувство усталости;
- кашель;
- насморк, отек носоглотки (назальные симптомы);
- боль в суставах (артралгия);
- поражения мышц.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), иногда серьезное;
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия), иногда серьезное;

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- временное повышение биохимических показателей функции печени («печеночных» ферментов АСТ, АЛТ).

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1 000 пациентов):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение активности фермента пищеварительного сока (сывороточной амилазы);
- воспаление печени (гепатит);
- стремительно развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки (ангионевротический отек);
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 пациентов):

- нарушение формирования эритроцитов крови (истинная эритроцитарная аплазия);
- накопление избытка молочной кислоты в организме (лактоацидоз);
- острое аллергическое заболевание, при котором на коже и слизистых оболочках появляются различные по виду высыпания (мультиформная эритема);
- острое опасное для жизни аллергическое заболевание, проявляющееся распространенной сыпью с пузьрями и отслойкой кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и на половых органах (синдром Стивенса-Джонсона);
- острое и угрожающее жизни заболевания кожи и слизистых оболочек, когда кожа отслаивается более чем на 30 % поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз); поражение периферических нервов (периферическая нейропатия или парестезия);

Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ-инфекции

Комбинированная терапия, в частности, препаратом Алагет, может вызывать развитие иных симптомов во время лечения ВИЧ-инфекции.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сыпь (обычно в виде сочетания пятен и узелков (мақулопапулезная) или зудящих волдырей (уртикарная));
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боль в животе;
- одышка;

- кашель;
- головная боль;
- повышение биохимических показателей функции печени в крови;
- боль в мышцах (миалгия);
- лихорадка;
- сонливость;
- недомогание.

Частота неизвестна:

- изъязвление слизистой оболочки рта;
- боль в горле;
- нарушение дыхания взрослых (респираторный дистресс-синдром взрослых);
- дыхательная недостаточность;
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия);
- снижение числа лимфоцитов в крови (лимфопения);
- гепатит;
- печеночная недостаточность;
- миолиз;
- боль в суставах (артралгия);
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- повышение концентрации креатинина;
- почечная недостаточность;
- отеки;
- увеличение болезненности лимфоузлов (лимфаденопатия);
- снижение артериального давления;
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- анафилактические реакции.

Комбинированная терапия, в частности, препаратом Алагет, может вызывать развитие иных состояний во время лечения ВИЧ-инфекции.

Симптомы инфекции и воспаления

У пациентов с поздней стадией ВИЧ-инфекции (СПИД) иммунная система ослаблена, и у них чаще развиваются серьезные инфекции (*оппортунистические инфекции*). Такие инфекции, возможно, были «скрытыми» и не обнаруживались до начала лечения в связи с ослабленной иммунной системой. После начала лечения иммунная система становится сильнее и может бороться с возбудителями, которые могут вызывать симптомы инфекции

и воспаления. Симптомы обычно включают высокую температуру тела (лихорадку) и дополнительно некоторые из следующих:

- головная боль;
- боль в желудке;
- затрудненное дыхание.

В редких случаях, когда иммунная система становится сильнее, она может атаковать здоровые ткани тела (*автоиммунные расстройства*). Симптомы аутоиммунных расстройств могут развиваться через несколько месяцев после начала приема препарата для лечения ВИЧ-инфекции.

Одно из таких заболеваний — болезнь Грейвса, поражающая щитовидную железу. Её симптомы могут включать быстрое или нерегулярное сердцебиение, дрожание частей тела или всего тела (тремор), чрезмерное беспокойство и избыточные движения (гиперактивность), слабость, начинающуюся с рук и ног и распространяющуюся на туловище.

Если у Вас или Вашего ребенка возникает любой из симптомов инфекции и воспаления или если Вы или Ваш ребенок заметили какие-либо симптомы, описанные выше, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу. Не принимайте другие лекарственные препараты для лечения инфекции без рекомендации Вашего лечащего врача.

Боль в суставах, скованность и проблемы с костями

У некоторых пациентов, принимающих комбинированную терапию ВИЧ-инфекции, развивается состояние, называемое *остеонекрозом*. При этом состоянии часть костной ткани отмирает из-за уменьшения кровоснабжения кости. Вероятнее всего, это состояние может развиться у пациентов:

- если они длительное время принимают несколько препаратов для лечения ВИЧ-инфекции;
- если они также принимают гормональные противовоспалительные лекарственные препараты (глюкокортикоиды);
- если они употребляют алкоголь;
- если их иммунная система очень ослаблена;
- если они имеют избыточную массу тела.

Признаки остеонекроза включают:

- скованность в суставах;
- болезненность и боль (особенно в бедре, колене или плече).

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

Влияние на массу тела, уровни липидов и глюкозы в крови

Во время терапии ВИЧ-инфекции может происходить увеличение массы тела и уровней липидов и глюкозы в крови. Это отчасти связано с восстановлением здоровья и образа жизни, но повышение уровня липидов в крови иногда может быть связано непосредственно с применением препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Ваш врач проверит наличие таких изменений.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1, 109012, Россия

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клиническая фармакологическая лаборатория

Адрес: г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж, 220045, Республика Беларусь

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13, 010000, Республика Казахстан

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, 720044, Кыргызская Республика

Телефон: 0800 800 26 26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: г. Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051, Республика Армения

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Алагет

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 контурной ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:..».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке производителя (контурная ячейковая упаковка/банка в пачке) при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алагет содержит

Действующими веществами являются абакавир и ламивудин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг абакавира (в виде абакавира сульфата) и 300 мг ламивудина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза E15, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая,

гипромеллоза Е5, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), полисорбат 80, титана диоксид.

Внешний вид препарата Алагет и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, овальной формы. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Факс: +7 (3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб (24 часа): +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева 52

Моб (24 часа): +9965-55262680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Предупредительная карточка для пациента

Внимание!

Алагет (абакавир + ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ВСЕГДА НОСИТЕ С СОБОЙ ЭТУ КАРТОЧКУ

Поскольку препарат Алагет содержит абакавир, у некоторых пациентов, принимающих препарат Алагет, может развиться реакция гиперчувствительности (серьезная аллергическая реакция), нередко угрожающая жизни, если не отменить прием препарата.

НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ за консультацией по поводу возможности дальнейшего приема препарата Алагет в случае, если:

- 1) у Вас появилась кожная сыпь ИЛИ
- 2) у Вас появился один или несколько симптомов по крайней мере из ДВУХ перечисленных ниже групп:
 - повышение температуры тела;
 - затрудненное дыхание, боль в горле или кашель;
 - тошнота или рвота, диарея, боль в животе;
 - сильное чувство усталости, боль в теле, недомогание.

Если Вы прекратили прием препарата Алагет в результате этой реакции, **БОЛЬШЕ НИКОГДА НЕ ПРИНИМАЙТЕ** препарат Алагет или любой другой препарат, содержащий абакавир, так как в **течение нескольких часов** это может привести к угрожающему жизни падению артериального давления или к смерти.

