

## Листок-вкладыш – информация для пациента Элтромбопаг Канон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Элтромбопаг Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

**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.

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 Элтромбопаг Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Элтромбопаг Канон.
3. Прием препарата Элтромбопаг Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элтромбопаг Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Элтромбопаг Канон и для чего его применяют

Препарат Элтромбопаг Канон содержит действующее вещество элтромбопаг, которое относится к группе препаратов, стимулирующих кроветворение.

#### Показания к применению

Препарат Элтромбопаг Канон применяется для лечения взрослых, подростков и детей в возрасте 3 лет и старше.

- Лечение пациентов в возрасте 3 лет и старше с заболеванием крови, когда собственный иммунитет атакует и разрушает кровяные пластинки (иммунная тромбоцитопения), которая длится 6 и более месяцев с момента установки диагноза и у которых отмечалось недостаточное улучшение от применяемого ранее лечения (например, препаратами кортикостероидами или иммуноглобулинами) для уменьшения риска возникновения кровотечений.

- Лечение пациентов в возрасте 18 лет и старше с вирусным воспалением печени (хроническим вирусным гепатитом С) для обеспечения возможности проведения противовирусного лечения или улучшения проводимого противовирусного лечения, включающего препараты интерферона.

- Лечение пациентов в возрасте 3 лет и старше с заболеванием, когда костный мозг способен вырабатывать слишком малое количество клеток крови (тяжелой апластической анемией) в составе самой первой попытки лечения (терапии первой линии) одновременно с препаратами для подавления иммунитета (стандартной иммуносупрессивной терапией).

- Лечение пациентов в возрасте 18 лет и старше с тяжелой апластической анемией, у которых не удалось достигнуть достаточного улучшения при применении лечения препаратами для подавления иммунитета (иммуносупрессивной терапией).

#### Способ действия препарата Элтромбопаг Канон

Элтромбопаг, попадая в организм, стимулирует специальные участки на поверхности клеток костного мозга (рецепторы тромбопластина), заставляя их вырабатывать больше кровяных пластинок (тромбоцитов). Тромбоциты – это клетки крови, которые требуются для того, чтобы уменьшить или предотвратить кровотечения. Таким образом, элтромбопаг помогает увеличить количество тромбоцитов в Вашей крови до нормального уровня, если у Вас их было недостаточно, тем самым защищая Вас от возможных кровотечений. В результате Вам становится легче. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Элтромбопаг Канон

#### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Элтромбопаг Канон:

- если у Вас аллергия на элтромбопаг или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть один из видов рака, при котором незрелые клетки крови в костном мозге не созревают, не становятся здоровыми клетками крови и поэтому неспособны выполнять свои функции (миелодиспластический синдром);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

#### Общие указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Элтромбопаг Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Принимайте препарат Элтромбопаг Канон с осторожностью и только после консультации с врачом:

- если у Вас нарушена работа почек и/или печени;
- если Ваш врач Вам говорил, что у Вас есть риск закупорки сосудов тромбами (тромбозомии), что возможно при некоторых заболеваниях (например, при дефиците V фактора Лейдена, антитромбина III, антифосфолипидном синдроме);
- если Вы принимаете противовирусные препараты для лечения хронического гепатита С (ингибиторы протеазы вируса гепатита С, нуклеозидные ингибиторы полимеразы, нуклеозидные ингибиторы полимеразы, NSA ингибиторы).

#### Интерферон

Если Вы проходите лечение интерфероном, то начинайте принимать препарат Элтромбопаг Канон только после того, как врач оценит возможность одновременного применения этих препаратов. Если врач все-таки назначит Вам применение этих двух препаратов одновременно, то он должен будет более тщательно Вас наблюдать.

#### Проверка анализов

До начала лечения врач может проверить Ваши анализы, чтобы понять можно ли Вам принимать этот препарат и с какой дозы нужно начинать прием препарата. Во время приема препарата Элтромбопаг Канон врач также будет периодически назначать Вам сдавать анализы, чтобы определить как препарат влияет на Ваш организм и при необходимости корректировать дозу. Врач может проверять работу Вашей печени или костного мозга во время лечения.

#### Кровотечение после прекращения лечения

После того, как Вы прекратите лечение препаратом Элтромбопаг Канон, число Ваших тромбоцитов может вернуться к исходному низкому значению уже в течение 2 недель. Это может снова повысить риск кровотечения. После окончания приема препарата необходимо контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении 4 недель. Для этого врач назначит Вам сдавать анализ крови.

#### Образование тромбов

Препарат Элтромбопаг Канон применяется для увеличения количества тромбоцитов в крови. Однако, если тромбоцитов в крови станет слишком много, то это может быть причиной образования сгустков крови (тромбов) в сосудах. Встречались случаи, когда при приеме элтромбопага тромбы образовывались даже если количество тромбоцитов было в норме или ниже нормы. Поэтому врач будет тщательно следить за Вами, чтобы не допустить образования тромбов.

#### Миелодиспластический синдром

Эффективность и безопасность применения элтромбопага установлены для лечения не всех болезней, при которых снижается количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Нельзя принимать препарат Элтромбопаг Канон для лечения любых других заболеваний, при которых происходит снижение числа тромбоцитов в крови, за исключением тех, которые перечислены в разделе «Показания к применению».

Например, препарат противопоказан для лечения миелодиспластического синдрома, а также при снижении числа тромбоцитов от проводимой химиотерапии.

#### Нарушение зрения

Во время лечения препаратом Элтромбопаг Канон врач порекомендует Вам наблюдаться у врача-окулиста, чтобы не пропустить возможное развитие помутнения хрусталика (катаракты).

#### Работа сердца

Во время лечения препаратом Элтромбопаг Канон Ваш врач может счесть необходимым контролировать работу Вашего сердца и периодически будет проверять Вашу электрокардиограмму (ЭКГ).

#### Дети и подростки

Не давайте препарат Элтромбопаг Канон в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, детям в возрасте до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

#### Другие препараты и препарат Элтромбопаг Канон

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

#### Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- циклоспорин (препарат, применяемый после пересадки органов и для лечения некоторых заболеваний, когда иммунитет атакует собственный организм);
- препараты от изжоги (антациды), содержащие алюминий и/или магний;
- витаминно-минеральные препараты или биологически активные добавки, содержащие макро- и микроэлементы (например, алюминий, магний, селен, кальций, железо и так далее);
- флувоксамин (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- лопинавир и ритонавир при совместном приеме (комбинация препаратов, применяемая для лечения ВИЧ);
- препараты, применяемые для лечения рака (например, топотекан, метотрексат);
- препараты, применяемые для снижения холестерина в крови, называемые «статины» (розувастатин, аторвастатин, флувастатин, ловастатин, правастатин и симвастатин).

Препарат Элтромбопаг Канон и следующие препараты при совместном применении не влияют друг на друга: препараты, применяемые для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревир, телапревир), кофеин (препарат, применяемый для повышения артериального давления или при сильной головной боли (мигрени)), омега-3 (препарат, применяемый для лечения, например, изжоги, гастрита и язвы желудка), флубипрофен (препарат, применяемый для снятия боли и воспаления), мидазолам (препарат, применяемый для лечения бессонницы), другие препараты, применяемые для лечения иммунной тромбоцитопении (глюкокортикостероиды, даназол, азатиоприн, иммуноглобулин и анти-D иммуноглобулин внутривенно).

#### Препарат Элтромбопаг Канон с пищей и напитками

Не принимайте препарат Элтромбопаг Канон с высококалорийным завтраком, содержащим большое количество жира и молочные продукты, поскольку это может повлиять на всасываемость препарата и он не сможет Вам помочь.

Однако Вы можете принимать препарат Элтромбопаг Канон вместе с пищей, содержащей небольшое количество кальция (включая фрукты, постную ветчину, говядину, необогащенные соки (без добавок кальция, железа и магния), необогащенное соевое молоко, необогащенную крупу) вне зависимости от калорийности и содержания жира.

#### Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Элтромбопаг Канон во время беременности, если только Вам не назначил его Ваш врач, зная о Вашей беременности. Используйте надежную контрацепцию во время приема препарата, чтобы предотвратить возможную беременность. Если Вы забеременели во время приема препарата, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Элтромбопаг Канон во время грудного вскармливания, либо отмените грудное вскармливание. В противном случае препарат может навредить Вашему ребенку.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Элтромбопаг Канон может вызвать у Вас головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут сделать Вас менее бдительными. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы не уверены в том как препарат влияет на Вас.

### 3. Прием препарата Элтромбопаг Канон

Всегда принимайте препарат Элтромбопаг Канон в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Режим дозирования врач подберет для Вас индивидуально на основании количества тромбоцитов в Вашей крови.

#### При хронической иммунной тромбоцитопении

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон у взрослых составляет 50 мг 1 раз в сутки. Однако, если Вы являетесь выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), то начальная доза для Вас должна быть уменьшена до 25 мг 1 раз в сутки.

Далее доза Вашего препарата будет корректироваться врачом для достижения и поддержания нормального количества тромбоцитов в крови (не менее 50 000 штук в микролитре). **Нельзя превышать дозу 75 мг в сутки.**

#### При хроническом вирусном гепатите С

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон у взрослых составляет 25 мг 1 раз в сутки. Если Вы являетесь выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), начальная доза для Вас будет – 25 мг 1 раз в сутки.

Далее доза Вашего препарата будет корректироваться врачом для достижения и поддержания достаточного количества тромбоцитов в крови, при котором можно начинать противовирусное лечение. **Нельзя превышать дозу 100 мг в сутки.**

#### При лечении первой линии тяжелой апластической анемии

- Лечение препаратом Элтромбопаг Канон нужно начинать одновременно с препаратами для подавления иммунитета (стандартной иммуносупрессивной терапией). **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон у взрослых при этом составляет 150 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. Однако, если Вы являетесь выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), то начальная доза для Вас должна быть уменьшена до 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев.

**Далее доза Вашего препарата будет корректироваться врачом** для достижения и поддержания нормального количества тромбоцитов в крови (не менее 50 000 штук в микролитре) и для предотвращения развития нежелательных реакций.

**При лечении апластической анемии, если не удалось достигнуть достаточного улучшения при применении лечения препаратами для подавления иммунитета (иммуносупрессивной терапией)**

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон у взрослых составляет 50 мг 1 раз в сутки. Однако, если Вы являетесь выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), то начальная доза для Вас должна быть уменьшена до 25 мг 1 раз в сутки.

**Далее доза Вашего препарата будет корректироваться врачом** для достижения и поддержания нормального количества тромбоцитов в крови (не менее 50 000 штук в микролитре). **Нельзя превышать дозу 150 мг в сутки.**

#### Применение у детей и подростков

#### При хронической иммунной тромбоцитопении

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон у детей в возрасте от 3 до 5 лет составляет 25 мг 1 раз в сутки. Если ребенок является выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), начальная доза для него будет – 25 мг 1 раз в сутки.

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон **у детей в возрасте от 6 до 17 лет** составляет 50 мг 1 раз в сутки. Однако, если ребенок является выходцем из Азии, то начальная доза должна быть уменьшена до 25 мг 1 раз в сутки.

- **Далее доза препарата будет корректироваться врачом** для достижения и поддержания нормального количества тромбоцитов в крови (не менее 50 000 штук в микролитре). **Нельзя превышать дозу препарата 75 мг в сутки.**

При лечении первой линии тяжелой апластической анемии

- Лечение препаратом Элтромбопаг Канон нужно начинать одновременно с препаратами для подавления иммунитета (стандартной иммуносупрессивной терапией). **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон **у детей в возрасте от 3 до 5 лет** составляет 2,5 мг/кг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. Если ребенок является выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), начальная доза для должна быть уменьшена до 1,25 мг/кг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев – при весе ребенка от 20 кг и 25 мг 1 раз в 2 суток в течение 6 месяцев.

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон **у детей в возрасте от 6 до 11 лет** составляет 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. Если ребенок является выходцем из Азии (азиатская раса: китайцы, японцы, корейцы, тайцы и жители Тайваня), начальная доза для него будет – 75 мг 1 раз в 2 суток в течение 6 месяцев.

- **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг Канон **у детей в возрасте от 12 до 17 лет** составляет 150 мг 1 раз в сутки. Однако, если ребенок является выходцем из Азии, то начальная доза должна быть уменьшена до 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев.

- **Далее доза препарата будет корректироваться врачом** для достижения и поддержания нормального количества тромбоцитов в крови (не менее 50 000 штук в микролитре) и для предотвращения развития нежелательных реакций.

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Принимайте препарат по крайней мере за 2 часа до или через 4 часа приема таких продуктов как антациды, молочные продукты или минеральные добавки, содержащие так называемые поливалентные катионы (например, алюминий, кальций, железо, магний, селен и цинк). Таблетки препарата можно принимать с пищей, содержащей небольшое количество кальция (менее 50 мг) или предпочтительно не содержащей кальций.

**Продолжительность терапии**

Обычная продолжительность приема препарата составляет 6 месяцев. Продолжительность лечения выберет Ваш лечащий врач в соответствии с Вашей потребностью. Следуйте его рекомендациям.

**Если Вы приняли препарат Элтромбопаг Канон больше, чем следовало**

Прием высоких доз препарата может вызвать у Вас сыпь, замедление сердцебиения (транзиторная брадикардия), утомляемость и изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности АЛТ и АСТ).

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью.

**Если вы забыли принять препарат Элтромбопаг Канон**

Если Вы забыли принять препарата, то примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Не принимайте более одной дозы препарата в сутки.

**Если Вы прекратили прием препарата Элтромбопаг Канон**

Не прекращайте прием препарата Элтромбопаг Канон, не посоветовавшись с врачом. Если врач рекомендует Вам прекратить лечение, то он будет следить за количеством тромбоцитов в анализе Вашей крови на протяжении четырех недель.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Элтромбопаг Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов закупорки сосудов густками крови (тромбами), **которая наблюдалась часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отек, боль, жар, покраснение или болезненность в одной ноге;
- внезапная одышка, особенно в сочетании с резкой болью в груди или учащенным дыханием;
- боль в животе, увеличение живота, кровь в стуле.

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, связанных с поражением печени**, которые наблюдались **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) **у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С** или **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) **у пациентов с хронической иммунной тромбоцитопенией.**

**Прекратите прием препарата и немедленно сообщите врачу**, если заметите появление следующих симптомов, которые могут говорить о поражении печени:

- пожелтела кожа или белки глаз;
- моча приобрела необычно темный цвет, а кал практически обесцвелся;
- появилась боль или дискомфорт в правом подреберье.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Элтромбопаг Канон.**

• **Сообщалось о следующих нежелательных реакциях у взрослых с хронической иммунной тромбоцитопенией**

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

- понос (диарея);
- тошнота;
- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности аланинаминотрансферазы – АЛТ);
- боль в спине.

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

- воспаление глотки (фарингит);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- закупорка мелких сосудов густками крови с последующим поражением почек (тромботическая микроангиопатия с острой почечной недостаточностью);
- рвота;
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности аспартатаминотрансферазы – АСТ);
- потеря волос, приводящая к облысению (алопеция);
- боль в спине;
- костно-мышечная боль (включая боль в грудной клетке);
- боль в мышцах (миалгия).

**Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- сухость слизистой оболочки полости рта.

• **Сообщалось о следующих нежелательных реакциях у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С**

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

- снижение содержания гемоглобина или количества красных клеток крови, или как это еще называют малокровие (анемия);
- снижение аппетита;
- головная боль;
- кашель;
- тошнота;
- понос (диарея);
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышенная утомляемость;
- лихорадка;
- озноб;
- бессилие (астения);
- симптомы гриппа (гриппоподобный синдром).

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

- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);

- потеря волос, приводящая к облысению (алопеция);
- отек.

• **Сообщалось о следующих нежелательных реакциях у пациентов с тяжелой апластической анемией, которые раньше не получали лечение препаратами для подавления иммунитета (иммуносупрессорами)**

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

- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности аспартатаминотрансферазы – АСТ);
- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности аланинаминотрансферазы – АЛТ);
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);

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

- тошнота;
- понос (диарея);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- выделения из носа (ринорея);
- нарушение окраски кожи (дисхромия кожи, включая гиперпигментацию).

• **Сообщалось о следующих нежелательных реакциях у пациентов с тяжелой апластической анемией, у которых не удалось достигнуть достаточного улучшения при применении лечения препаратами для подавления иммунитета**

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

- бессонница;
- головная боль;
- головокружение;
- боль в ротоглотке;
- кашель;
- выделения из носа (ринорея);
- тошнота;
- понос (диарея);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности трансаминаз);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в конечностях;
- мышечный спазм;
- повышенная утомляемость;
- лихорадка;
- озноб.

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

- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия).

• **Дополнительные нежелательные реакции у детей с иммунной тромбоцитопенией**

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

- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носовой полости и глотки (назофарингит);
- кашель;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- лихорадка.

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

- боль в ротоглотке;
- выделения из носа (ринорея);
- зубная боль.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 5. Хранение препарата Элтромбопаг Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором.

Уточните у работника аптеки как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Элтромбопаг Канон содержит**

действующим веществом препарата является элтромбопаг. Элтромбопаг Канон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг элтромбопага (в виде оламина).

Элтромбопаг Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг элтромбопага (в виде оламина).

Прочими вспомогательными веществами являются: карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, маннитол, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Состав пленочной оболочки – Опадрай 20A265024 коричневого: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный.

**Внешний вид препарата Элтромбопаг Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе от коричневого до темно-красного цвета с вкраплениями белого цвета.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 или 14 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Российская Федерация**

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

E-mail: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

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

**Российская Федерация**

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

E-mail: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен 20.11.2024**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>