

Листок-вкладыш — информация для пациента  
Элтромбопаг, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой  
Элтромбопаг, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой  
Действующее вещество: элтромбопаг

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Элтромбопаг.
3. Приём препарата Элтромбопаг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элтромбопаг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

#### **Показания к применению**

Препарат Элтромбопаг 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 (терапия 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 терапии).

### **Способ действия препарата Элтромбопаг**

Элтромбопаг, попадая в организм, стимулирует специальные участки на поверхности клеток костного мозга (рецепторы тромбопоэтина), 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 чём следует знать перед приёмом препарата Элтромбопаг**

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Элтромбопаг** если у Вас (у Вашего ребёнка):

- аллергия на элтромбопаг или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас выявлен один из видов рака крови, при котором незрелые клетки крови в костном мозге не созревают и поэтому неспособны выполнять свои функции (миелодиспластический синдром — МДС) — в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.
- беременность или Вы вскармливаете ребёнка грудным молоком.

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 3 лет.

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

Перед приёмом препарата Элтромбопаг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Принимайте препарат Элтромбопаг 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 (тромбоэмболии), что возможно при некоторых заболеваниях (например, при дефиците V фактора Лейдена, антитромбина III, антифосфолипидном синдроме);
- если Вы принимаете противовирусные препараты для лечения хронического гепатита C (ингибиторы протеазы вируса гепатита C, нуклеозидные ингибиторы полимеразы, ненуклеозидные ингибиторы полимеразы, NS5A ингибиторы).

### **Интерферон**

Если Вы проходите лечение интерфероном, то начинайте принимать препарат Элтромбопаг

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 приём препарата. Во время приёма препарата Элтромбопаг 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, число Ваших тромбоцитов может вернуться к исходному низкому значению уже в течение 2 недель. Это может снова повысить риск кровотечения. После окончания приёма препарата необходимо контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении 4 недель. Для этого врач назначит Вам сдавать анализ крови.

#### Образование тромбов

Препарат Элтромбопаг 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 приёме 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 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 врач порекомендует Вам наблюдаться у врача-окулиста, чтобы не пропустить возможное развитие помутнения хрусталика (катаракты).

#### Работа сердца

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

#### **Дети и подростки**

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

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Другие препараты и препарат Элтромбопаг**

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 приёме (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 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)),
- омепразол (препарат, применяемый для лечения, например, изжоги, гастрита и язвы желудка),
- фллубипрофен (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 с пищей и напитками**

Не принимайте препарат Элтромбопаг 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 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, грудное вскармливание и фертильность**

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

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

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

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

Препарат Элтромбопаг 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. Приём препарата Элтромбопаг**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования врач подберёт Вам индивидуально на основании количества тромбоцитов в Вашей крови.

#### При хронической иммунной тромбоцитопении

**Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг 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 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 нужно начинать одновременно с препаратами для подавления иммунитета (стандартной иммуносупрессивной терапией). **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг 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 терапии)

**Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг 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 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 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 нужно начинать одновременно с препаратами для подавления иммунитета (стандартной иммуносупрессивной терапией). **Рекомендуемая начальная доза** препарата Элтромбопаг 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 него 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 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 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 после приёма 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 приёма препарата составляет 6 месяцев. Продолжительность лечения выберет Ваш лечащий врач в соответствии с Вашей потребностью. Следуйте его рекомендациям.

### **Если Вы приняли препарата Элтромбопаг больше, чем следовало**

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

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

### **Если вы забыли принять препарат Элтромбопаг**

Если Вы забыли принять препарат, 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 приём препарата Элтромбопаг**

Не прекращайте приём препарата Элтромбопаг, 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, препарат Элтромбопаг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите приём препарата Элтромбопаг и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения:

- одного из следующих симптомов закупорки сосудов сгустками крови (тромбами), которая наблюдалась часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10):
  - отёк, 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.
- следующих симптомов, которые могут говорить о поражении печени, которые у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) или у пациентов с хронической иммунной тромбоцитопенией —

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- желтушность кожи или белков (склер) глаз;
- моча приобрела необычно тёмный цвет, а кал практически обесцветился;
- появились боль или дискомфорт в правом подреберье.

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

У взрослых пациентов 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 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 сгустками 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 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.

У взрослых 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;
- слабость (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);
- отёк.

У взрослых пациентов с тяжёлой апластической анемией, раньше не получавших лечение препаратами для подавления иммунитета (иммуносупрессорами)

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

- изменения в лабораторных анализах крови (повышение активности аспаратамино-трансферазы - АСТ и/или 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).

У взрослых пациентов с тяжёлой апластической анемией, у которых не удалось достигнуть достаточного улучшения на фоне приёма иммуносупрессоров

*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 подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых 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)

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

Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Элтромбопаг

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на банке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Элтромбопаг содержит

Действующим веществом является элтромбопаг.

Элтромбопаг, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 31,9 мг элтромбопага оламина (в пересчёте на элтромбопаг 25 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая 200, целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат. Состав плёночной оболочки: гипромеллоза, тальк, полидекстроза, титана диоксид (E171), макрогол 3350, краситель железа оксид чёрный (E172), краситель железа оксид жёлтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Элтромбопаг, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 63,8 мг элтромбопага оламина (в пересчёте на элтромбопаг 50 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая 200, целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия,

магния стеарат. Состав плёночной оболочки: гиппрометоза, тальк, полидекстроза, титана диоксид (E171), макрогол 3350, краситель железа оксид чёрный (E172), краситель железа оксид жёлтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

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

#### Элтромбопаг, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, коричневого цвета. На поперечном разрезе коричневого или красно-коричневого цвета с белыми вкраплениями.

#### Элтромбопаг, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, коричневого цвета. На поперечном разрезе коричневого или красно-коричневого цвета с белыми вкраплениями.

По 28 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

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

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронный адрес: [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

### **Производитель**

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»)

Адрес места производства:

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателю регистрационного удостоверения.**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронный адрес: [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

website: <https://mirpharm.ru>

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 21.11.2023 № 24463  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

**Прочие источники информации**

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