

22.11.2023

Листок-вкладыш – информация для пациента

Виндакель, 20 мг, капсулы

Действующее вещество: тафамидис

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением 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 нанести вред их здоровью, 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 Виндакель, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Виндакель.
3. Прием препарата Виндакель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Виндакель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Виндакель содержит действующее вещество тафамидис. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых другие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Показания к применению

Препарат Виндакель показан для лечения транстиретинового амилоидоза у взрослых старше 18 лет с клинически выраженной полинейропатией с целью задержки развития нарушений в периферических нервах.

Способ действия препарата

Виндакель — это лекарственное средство, которое лечит заболевание под названием транстиретиновый амилоидоз. Причиной транстиретинового амилоидоза является белок под названием транстиретин, который выполняет свою функцию не надлежащим образом. Транстиретин — это белок, который переносит другие вещества, такие как гормоны, по организму.

У пациентов с вышеуказанным заболеванием транстиретин распадается, в результате чего могут образовываться волокна, называемые амилоидом. Амилоид может накапливаться вокруг нервов (так называемая транстиретиновая амилоидная полинейропатия или АТТР-ПН) и в других частях тела. Амилоид вызывает симптомы этого заболевания. Если это происходит, то это препятствует нормальной работе нервов.

Виндакель может препятствовать распаду транстиретина и образованию амилоида.

Это лекарственное средство применяется для лечения взрослых пациентов с этим заболеванием, у которых поражены нервы (пациентов с клиническими проявлениями полинейропатии) для замедления дальнейшего прогрессирования.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Виндакель

22.11.2023

Противопоказания.

Не принимайте препарат Виндакель:

- если у Вас аллергия на тафамидис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Виндакель проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Женщины, способные забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции во время приема препарата Виндакель, а также на протяжении одного месяца после прекращения лечения препаратом Виндакель. Информация о применении препарата Виндакель у беременных женщин отсутствует.

Дети и подростки

Препарат Виндакель не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Виндакель

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

Вам следует проинформировать Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- нестероидные противовоспалительные средства;
- диуретики (например, фуросемид, буметанид);
- противоопухолевые лекарственные препараты (например, метотрексат, иматиниб);
- статины (например, розувастатин);
- противовирусные лекарственные препараты (например, осельтамивир, тенофовир, ганцикловир, адефовир, цидофовир, ламивудин, зидовудин, залцитабин).

22.11.2023

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

Применение препарата Виндакель беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению и не использующих надежные методы контрацепции, не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите ребенка грудью, Вам не следует принимать данный лекарственный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Препарат Виндакель не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Виндакель

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь со своим врачом.

Рекомендуемая доза составляет одну капсулу препарата Виндакель 20 мг (тафамидиса меглюмин), которая принимается один раз в сутки.

Если после приема этого препарата возникает рвота, и в рвотных массах обнаруживается неповрежденная капсула препарата Виндакель, то Вам следует принять дополнительную дозу препарата Виндакель в тот же день; если капсула не обнаруживается, то нет необходимости принимать дополнительную дозу препарата Виндакель; Вы можете возобновить прием препарата Виндакель на следующий день согласно обычному графику.

Путь и (или) способ введения

Препарат Виндакель предназначен для перорального приема.

Мягкую капсулу следует проглатывать целиком — ее нельзя разламывать или разрезать.

22.11.2023

Капсулу можно принимать независимо от приема пищи.

Инструкции по вскрытию блистеров

- Оторвите один индивидуальный блистер от блистерной карты вдоль перфорированной линии.
- Выдавите капсулу через алюминиевую фольгу.
- Если на блистер нанесен дополнительный бумажный слой, снимите бумагу в зоне изогнутой стрелки, чтобы обнажить алюминиевую фольгу.
- Выдавите капсулу через обнажившуюся алюминиевую фольгу.

Если Вы приняли препарат Виндакель больше, чем следовало

Не следует принимать большее количество капсул, чем Вам назначил врач. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы приняли больше капсул, чем было необходимо.

Если Вы забыли принять препарат Виндакель

Если Вы забыли принять дозу, примите капсулу сразу же, как только вспомните об этом. Если это произошло в течение 6 часов до приема следующей дозы, принимать пропущенную дозу не следует и необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Виндакель

Не прекращайте прием препарата Виндакель, не поговорив предварительно со своим врачом. Поскольку механизм действия препарата Виндакель заключается в стабилизации белка транстиретина, если Вы прекращаете принимать препарат Виндакель, белок больше не будет стабилизироваться, и Ваше заболевание может начать прогрессировать.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

22.11.2023

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

Очень частые: могут возникать более чем у 1 из 10 человек; они указаны ниже:

- диарея;
- инфекция мочевыводящих путей (могут наблюдаться следующие симптомы: боль или жжение при мочеиспускании, или увеличение частоты позывов к мочеиспусканию);
- вагинальная инфекция у женщин;
- боль в желудке или боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Виндакель

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

22.11.2023

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере после «До» и упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

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 Виндакель содержит

Действующим веществом является тафамидис.

Каждая капсула содержит 20 мг тафамидиса (в виде меглюмина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 400, полисорбат 80, сорбитана олеат

Состав желатиновой капсулы: Желатин Прозрачный (желатин (195 кислотный тип), сорбитола специальная глицериновая смесь: раствор сорбитола сорбитана, глицерин), краситель железа оксид желтый, титана диоксид

Состав чернил: этанол денатурированный, аммиака раствор 28 %, вода очищенная, макрогол 400, поливинилацетата фталат, пропиленгликоль, кармин, краситель бриллиантовый голубой

Внешний вид Виндакель и содержимое упаковки

Капсулы.

Продолговатые, непрозрачные, желтые мягкие желатиновые капсулы с надписью красного цвета «VYN 20».

Содержимое капсулы – от белого до розового цвета суспензия.

22.11.2023

По 10 капсул в блистере ПВХ/Ал/оПА/ПВХ с подложкой из Ал/ПЭТ/бумаги или по 10 капсул в блистере ПВХ/Ал/оПА/ПВХ с подложкой из алюминиевой фольги.

3 блистера по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Производитель

Каталент Фарма Солюшнз ЭлЭлСи, США

2725 Шерер Драйв Норт, Ст. Петербург, Флорида (ФЛ), 33716-1016, США

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

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

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте

Союза: <https://eec.eaeunion.org>.