ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИЗИПИН® ЛОНГ

(TRIZIPIN LONG)

Склад:

діюча речовина: meldonium;

1 таблетка містить тризипіну (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату) 500 мг або 750 мг, або 1000 мг;

допоміжні речовини: амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), поліетиленгліколь 6000 (макрогол), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ С01Е В22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ – структурний аналог γ-бутиробетаїну, речовина, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ-бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспорт довголанцюгових жирних кислот до мітохондрій, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію. ТРИЗИПИН® ЛОНГ відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах; попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. В результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ-бутиробетаїн, який має судинорозширювальні властивості.

Механізм дії препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження. Препарат має виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу ТРИЗИПИН® ЛОНГ поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки. Препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і клітинний імунітет.

Фармакокінетика.

Пролонгована лікарська форма препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 12–16 годин зі швидкістю 35–80 мг/годину для таблеток ТРИЗИПИН® ЛОНГ різної сили дії незалежно від рівня pH. Максимальна концентрація діючої речовини в плазмі крові досягається через 5–6 годин після прийому препарату і поступово знижується протягом наступних 18–20 годин, залишаючись у межах терапевтичного діапазону. Біотрансформація триметилгідразинію пропіонату відбувається у печінці з утворенням двох основних метаболітів, які екскретуються нирками. Період напіввиведення становить 15–17 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії у таких випадках:

- захворювання серця та судинної системи: стабільна стенокардія навантаження, хронічна серцева недостатність (NYHA I–III функціональний клас), дисгормональна кардіоміопатія;

- гострі та хронічні ішемічні порушення мозкового кровообігу;

- знижена працездатність, фізичне та психоемоційне перенапруження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Органічні ураження центральної нервової системи. Підвищений внутрішньочерепний тиск (при порушеннях венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах); вагітність та період годування груддю, дитячий вік. Тяжка печінкова та/або ниркова недостатність (немає достатніх даних про безпеку застосування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мельдоній можна застосовувати разом з нітратами пролонгованої дії та іншими антиангінальними засобами (стабільна стенокардія навантаження), серцевими глікозидами і діуретичними препаратами (серцева недостатність). Також його можна комбінувати з антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами та іншими препаратами, що поліпшують мікроциркуляцію.

Мельдоній може посилювати дію препаратів, що містять нітрогліцерин, ніфедипін, β-адреноблокатори та інші гіпотензивні засоби і периферичні вазодилататори.

В результаті одночасного застосування препаратів заліза і мельдонію у пацієнтів з анемією, спричиненою дефіцитом заліза, поліпшувався склад жирних кислот в еритроцитах.

При застосуванні мельдонію в комбінації з оротовою кислотою для усунення уражень, спричинених ішемією/ реперфузією, спостерігається додатковий фармакологічний ефект.

Мельдоній допомагає усунути патологічні зміни серця, спричинені азидотимідином (АЗТ), і опосередковано впливає на реакції окислювального стресу, спричинені АЗТ, які призводять до дисфункції мітохондрій. Застосування мельдонію у комбінації з АЗТ або іншими препаратами для лікування СНІДу має позитивний вплив при лікуванні набутого імунодефіциту (СНІД).

У тесті втрати рефлексу рівноваги, спричиненої етанолом, мельдоній зменшував тривалість сну. Під час судом, спричинених пентилентетразолом, встановлена виражена протисудомна дія мельдонію. У свою чергу, при застосуванні перед терапією мельдонієм α_2-адреноблокатора йохімбіну у дозі 2 мг/кг та інгібітору синтази оксиду азоту (СОА) N-(G)-нітро-L-аргініну у дозі 10 мг/кг повністю блокується протисудомна дія мельдонію.

Передозування мельдонію може посилити кардіотоксичність, спричинену циклофосфамідом.

Дефіцит карнітину, що утворюється при застосуванні мельдонію, може посилити кардіотоксичність, спричинену іфосфамідом.

Мельдоній чинить захисну дію у разі кардіотоксичності, спричиненої індинавіром, і нейротоксичності, спричиненої ефавірензом.

Не застосовувати мельдоній разом з іншими препаратами, що містять мельдоній, оскільки може збільшитися ризик виникнення побічних реакцій.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки та/або нирок легкого або середнього ступеня тяжкості в анамнезі при застосуванні препарату необхідно дотримуватися обережності (слід проводити контроль функцій печінки та/або нирок).

Оскільки ТРИЗИПИН® ЛОНГ пригнічує біосинтез карнітину, його не слід призначати пацієнтам з уродженим дефіцитом карнітину, а також хворим на гіперфункцію щитовидної залози. З обережністю призначають препарат хворим з тяжкою артеріальною гіпер- або гіпотензією, оскільки зафіксовано поодинокі випадки аномальних реакцій у таких пацієнтів. ТРИЗИПИН® ЛОНГ не рекомендується застосовувати пацієнтам, що отримують лікування гемодіалізом, внаслідок якого суттєво знижується вміст карнітину.

Багаторічний досвід лікування гострого інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії в кардіологічних відділеннях показав, що мельдоній не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

Через можливий розвиток збуджувального ефекту препарат рекомендується застосовувати в першій половині дня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Для оцінки впливу мельдонію на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток досліджень на тваринах недостатньо. Потенційний ризик для людей невідомий, тому мельдоній у період вагітності протипоказаний.

Годування груддю.

Доступні дані на тваринах свідчать про проникнення мельдонію у грудне молоко. Невідомо, чи проникає мельдоній у грудне молоко людини. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят, тому у період годування груддю мельдоній протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Для забезпечення поступового та рівномірного вивільнення діючої речовини з таблетки її слід ковтати цілою, запиваючи склянкою води. У зв’язку з можливим збуджувальним ефектом препарат рекомендується застосовувати у першій половині дня.

У зв’язку з технологією виробництва пролонгованої форми разом з каловими масами виводиться м’яка, губчаста основа, яка за формою нагадує таблетку, але не містить діючої речовини.

Дози препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ слід підбирати індивідуально, відповідно до медичних

показань, тяжкості хвороби та анатомо-фізіологічних характеристик пацієнтів.

Дорослі.

Добова доза становить 500–1000 мг. Максимальна добова доза становить 1000 мг.

Тривалість курсу лікування становить 4–6 тижнів. Курс лікування можна повторювати 2–3 рази на рік.

Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку з порушеннями функцій печінки та/або нирок може виникнути необхідність у зменшенні дози мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функцій нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, пацієнтам з порушеннями функцій нирок від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Пацієнтам з порушеннями функцій печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Діти.

Відсутні дані про безпеку та ефективність застосування мельдонію дітям (віком до 18 років), тому застосування мельдонію цій категорії пацієнтів протипоказане.

Передозування.

Не повідомлялося про випадки передозування мельдонієм. Препарат малотоксичний та не спричиняє загрозливих побічних ефектів.

При зниженому артеріальному тиску можливі головні болі, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість. Лікування симптоматичне.

У разі тяжкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

Гемодіаліз не має суттєвого значення при передозуванні мельдонієм у зв’язку з вираженим зв’язуванням з білками крові.

Побічні реакції.

Побічні ефекти класифіковано за системами органів та частотою виникнення MedDRA: часто (≥ 1/100 до < 1/10), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Побічні ефекти, які спостерігалися у клінічних дослідженнях та у постреєстраційному періоді:

З боку імунної системи	
Часто Рідко	Алергічні реакції* Підвищена чутливість, включаючи алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції до шоку
З боку психіки	
Рідко	Збудження, почуття страху, нав'язливі думки, порушення сну
З боку нервової системи	
Часто Рідко	Головні болі* Парестезії, тремор, гіпестезія, шум у вухах, вертиго, запаморочення, порушення ходи, переднепритомний стан, непритомність
З боку серця	
Рідко	Зміна ритму серця, серцебиття, тахікардія/ синусова тахікардія, фібриляція передсердь, аритмія, відчуття дискомфорту у грудях/ болі у грудях
З боку судин	
Рідко	Підвищення/ зниження артеріального тиску, гіпертензивний криз, гіперемія, блідість шкірних покривів
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Часто Рідко	Інфекції дихальних шляхів Запалення у горлі, кашель, диспное, апное
З боку шлунково-кишкового тракту	
Часто Рідко	Диспепсія* Дисгевзія (металевий присмак у роті), втрата апетиту, нудота, блювання, метеоризм, діарея, болі в животі, сухість у роті або гіперсалівація
З боку шкіри та підшкірної тканини	
Рідко	Висипання, загальні/макульозні/папульозні висипання, свербіж
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	
Рідко	Болі у спині, м'язова слабкість, м'язові спазми
З боку нирок та системи сечовиділення	
Рідко	Полакіурія
Загальні розлади	
Рідко	Загальна слабкість, озноб, астенія, набряк, набряк обличчя, набряк ніг, відчуття жару, відчуття холоду, холодний піт
Дослідження	
Часто Рідко	Дисліпідемія, підвищення рівня С-реактивного білка Відхилення в електрокардіограмі (ЕКГ), прискорення роботи серця, еозинофілія*

*Побічні ефекти, які спостерігалися у раніше проведених неконтрольованих клінічних випробуваннях.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 28 таблеток у полімерній банці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном 38 (050) 309-83-54 (цілодобово).

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИЗИПИН® ЛОНГ

(TRIZIPIN LONG)

Склад:

діюча речовина: meldonium;

1 таблетка містить тризипіну (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату) 500 мг або 750 мг, або 1000 мг;

допоміжні речовини: амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), поліетиленгліколь 6000 (макрогол), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ С01Е В22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ – структурний аналог γ-бутиробетаїну, речовина, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ-бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспорт довголанцюгових жирних кислот до мітохондрій, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію. ТРИЗИПИН® ЛОНГ відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах; попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. В результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ-бутиробетаїн, який має судинорозширювальні властивості.

Механізм дії препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження. Препарат має виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу ТРИЗИПИН® ЛОНГ поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки. Препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ властива також

тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і клітинний імунітет.

Фармакокінетика.

Пролонгована лікарська форма препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 12–16 годин зі швидкістю 35–80 мг/годину для таблеток ТРИЗИПИН® ЛОНГ різної сили дії незалежно від рівня pH. Максимальна концентрація діючої речовини в плазмі крові досягається через 5–6 годин після прийому препарату і поступово знижується протягом наступних 18–20 годин, залишаючись у межах терапевтичного діапазону. Біотрансформація триметилгідразинію пропіонату відбувається у печінці з утворенням двох основних метаболітів, які екскретуються нирками. Період напіввиведення становить 15–17 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії у таких випадках:

- захворювання серця та судинної системи: стабільна стенокардія навантаження, хронічна серцева недостатність (NYHA I–III функціональний клас), дисгормональна кардіоміопатія;

- гострі та хронічні ішемічні порушення мозкового кровообігу;

- знижена працездатність, фізичне та психоемоційне перенапруження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Органічні ураження центральної нервової системи. Підвищений внутрішньочерепний тиск (при порушеннях венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах); вагітність та період годування груддю, дитячий вік. Тяжка печінкова та/або ниркова недостатність (немає достатніх даних про безпеку застосування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мельдоній можна застосовувати разом з нітратами пролонгованої дії та іншими антиангінальними засобами (стабільна стенокардія навантаження), серцевими глікозидами і діуретичними препаратами (серцева недостатність). Також його можна комбінувати з антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами та іншими препаратами, що поліпшують мікроциркуляцію.

Мельдоній може посилювати дію препаратів, що містять нітрогліцерин, ніфедипін, β-адреноблокатори та інші гіпотензивні засоби і периферичні вазодилататори.

В результаті одночасного застосування препаратів заліза і мельдонію у пацієнтів з анемією, спричиненою дефіцитом заліза, поліпшувався склад жирних кислот в еритроцитах.

При застосуванні мельдонію в комбінації з оротовою кислотою для усунення уражень, спричинених ішемією/ реперфузією, спостерігається додатковий фармакологічний ефект.

Мельдоній допомагає усунути патологічні зміни серця, спричинені азидотимідином (АЗТ), і опосередковано впливає на реакції окислювального стресу, спричинені АЗТ, які призводять до дисфункції мітохондрій. Застосування мельдонію у комбінації з АЗТ або іншими препаратами для лікування СНІДу має позитивний вплив при лікуванні набутого імунодефіциту (СНІД).

У тесті втрати рефлексу рівноваги, спричиненої етанолом, мельдоній зменшував тривалість сну. Під час судом, спричинених пентилентетразолом, встановлена виражена протисудомна дія мельдонію. У свою чергу, при застосуванні перед терапією мельдонієм α_2-адреноблокатора йохімбіну у дозі 2 мг/кг та інгібітору синтази оксиду азоту (СОА) N-(G)-нітро-L-аргініну у дозі 10 мг/кг повністю блокується протисудомна дія мельдонію.

Передозування мельдонію може посилити кардіотоксичність, спричинену циклофосфамідом.

Дефіцит карнітину, що утворюється при застосуванні мельдонію, може посилити кардіотоксичність, спричинену іфосфамідом.

Мельдоній чинить захисну дію у разі кардіотоксичності, спричиненої індинавіром, і нейротоксичності, спричиненої ефавірензом.

Не застосовувати мельдоній разом з іншими препаратами, що містять мельдоній, оскільки може збільшитися ризик виникнення побічних реакцій.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки та/або нирок легкого або середнього ступеня тяжкості в анамнезі при застосуванні препарату необхідно дотримуватися обережності (слід проводити контроль функцій печінки та/або нирок).

Оскільки ТРИЗИПИН® ЛОНГ пригнічує біосинтез карнітину, його не слід призначати пацієнтам з уродженим дефіцитом карнітину, а також хворим на гіперфункцію щитовидної залози. З обережністю призначають препарат хворим з тяжкою артеріальною гіпер- або гіпотензією, оскільки зафіксовано поодинокі випадки аномальних реакцій у таких пацієнтів. ТРИЗИПИН® ЛОНГ не рекомендується застосовувати пацієнтам, що отримують лікування гемодіалізом, внаслідок якого суттєво знижується вміст карнітину.

Багаторічний досвід лікування гострого інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії в кардіологічних відділеннях показав, що мельдоній не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

Через можливий розвиток збуджувального ефекту препарат рекомендується застосовувати в першій половині дня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Для оцінки впливу мельдонію на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток досліджень на тваринах недостатньо. Потенційний ризик для людей невідомий, тому мельдоній у період вагітності протипоказаний.

Годування груддю.

Доступні дані на тваринах свідчать про проникнення мельдонію у грудне молоко. Невідомо, чи проникає мельдоній у грудне молоко людини. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят, тому у період годування груддю мельдоній протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Для забезпечення поступового та рівномірного вивільнення діючої речовини з таблетки її слід ковтати цілою, запиваючи склянкою води. У зв’язку з можливим збуджувальним ефектом препарат рекомендується застосовувати у першій половині дня.

У зв’язку з технологією виробництва пролонгованої форми разом з каловими масами виводиться м’яка, губчаста основа, яка за формою нагадує таблетку, але не містить діючої речовини.

Дози препарату ТРИЗИПИН® ЛОНГ слід підбирати індивідуально, відповідно до медичних показань, тяжкості хвороби та анатомо-фізіологічних характеристик пацієнтів.

Дорослі.

Добова доза становить 500–1000 мг. Максимальна добова доза становить 1000 мг.

Тривалість курсу лікування становить 4–6 тижнів. Курс лікування можна повторювати 2–3 рази на рік.

Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку з порушеннями функцій печінки та/або нирок може виникнути необхідність у зменшенні дози мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функцій нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, пацієнтам з порушеннями функцій нирок від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Пацієнтам з порушеннями функцій печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Діти.

Відсутні дані про безпеку та ефективність застосування мельдонію дітям (віком до 18 років), тому застосування мельдонію цій категорії пацієнтів протипоказане.

Передозування.

Не повідомлялося про випадки передозування мельдонієм. Препарат малотоксичний та не спричиняє загрозливих побічних ефектів.

При зниженому артеріальному тиску можливі головні болі, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість. Лікування симптоматичне.

У разі тяжкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

Гемодіаліз не має суттєвого значення при передозуванні мельдонієм у зв’язку з вираженим зв’язуванням з білками крові.

Побічні реакції.

Побічні ефекти класифіковано за системами органів та частотою виникнення MedDRA: часто (≥ 1/100 до < 1/10), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Побічні ефекти, які спостерігалися у клінічних дослідженнях та у постреєстраційному періоді:

З боку імунної системи	
Часто Рідко	Алергічні реакції* Підвищена чутливість, включаючи алергічний дерматит, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції до шоку
З боку психіки	
Рідко	Збудження, почуття страху, нав’язливі думки, порушення сну
З боку нервової системи	

Часто Рідко	Головні болі* Парестезії, тремор, гіпестезія, шум у вухах, вертиго, запаморочення, порушення ходи, переднепритомний стан, непритомність
З боку серця	
Рідко	Зміна ритму серця, серцебиття, тахікардія/ синусова тахікардія, фібриляція передсердь, аритмія, відчуття дискомфорту у грудях/ болі у грудях
З боку судин	
Рідко	Підвищення/ зниження артеріального тиску, гіпертензивний криз, гіперемія, блідість шкірних покривів

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Часто Рідко	Інфекції дихальних шляхів Запалення у горлі, кашель, диспное, апное
З боку шлунково-кишкового тракту	
Часто Рідко	Диспепсія* Дисгевзія (металевий присмак у роті), втрата апетиту, нудота, блювання, метеоризм, діарея, болі в животі, сухість у роті або гіперсалівація
З боку шкіри та підшкірної тканини	
Рідко	Висипання, загальні/макульозні/папульозні висипання, свербіж
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	
Рідко	Болі у спині, м'язова слабкість, м'язові спазми
З боку нирок та системи сечовиділення	
Рідко	Полакіурія
Загальні розлади	
Рідко	Загальна слабкість, озноб, астенія, набряк, набряк обличчя, набряк ніг, відчуття жару, відчуття холоду, холодний піт
Дослідження	
Часто Рідко	Дисліпідемія, підвищення рівня С-реактивного білка Відхилення в електрокардіограмі (ЕКГ), прискорення роботи серця, еозинофілія*

*Побічні ефекти, які спостерігалися у раніше проведених неконтрольованих клінічних випробуваннях.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 28 таблеток у полімерній банці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном 38 (050) 309-83-54 (цілодобово).