ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАЛОПРИЛ

(HALOPRIL)

Склад:

діюча речовина: haloperidol;

1 таблетка містить галоперидолу 1,5 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; макрогол 4000.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Антипсихотичні препарати. Похідні бутирофенону. Код АТХ N05A D01.

Фармакологічні властивості.

Галоперидол є високоефективним нейролептиком, що належить до похідних бутирофенону. Чинить виражений антипсихотичний і протиблювальний ефект.

Дія галоперидолу пов’язана з блокадою центральних дофамінових (D2) та альфа-адренорецепторів у мезокортикальних і лімбічних структурах головного мозку. Блокада (D2)-рецепторів гіпоталамуса призводить до зниження температури тіла, галактореї, внаслідок підвищеного продукування пролактину. Пригнічення дофамінових рецепторів у тригерній зоні блювального центру лежить в основі протиблювальної і протинудотної дій. Взаємодія з дофамінергічними структурами екстрапірамідної системи (базальні ганглії) призводить до екстрапірамідних порушень. Препарат проявляє помірний седативний ефект шляхом впливу на лімбічну систему, а також діє ад’ювантно при лікуванні хронічного болю.

Галоперидол не чинить антигістамінної та антихолінергічної дії.

Фармакокінетика.

Поглинання.

Максимальна концентрація у крові досягається через 2 – 6 годин. Біодоступність галоперидолу становить 60 – 70 %. Галоперидол на 92 % зв'язується з білками плазми крові. Для терапевтичного ефекту концентрація препарату у плазмі крові повинна бути у межах від 4 до 20 – 25 мкг/л.

Галоперидол метаболізується у печінці, метаболіт неактивний. Галоперидол виділяється із сечею (40 %) і з калом (60 %). Приблизно 1 % галоперидолу виділяється із сечею у незміненій формі. Об'єм рівноважного розподілу великий (7,9 ± 2,5 л/кг). Період напіввиведення з плазми після перорального застосування становить у середньому 24 години (12 – 38 годин).

Галоперидол легко проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих:

- шизофренія: лікування симптомів та профілактика рецидивів;
- інші психози: особливо параноїдальні;
- манія і гіпоманія;
- психічні проблеми та проблеми поведінки, такі як агресія, гіперактивність, схильність до самоскалічення у розумово відсталих пацієнтів та пацієнтів з органічними пошкодженнями головного мозку;
- як додатковий засіб для короткострокового лікування психомоторного збудження (від помірного до тяжкого), хвилювання, насильницької або небезпечно імпульсивної поведінки;
- неприборкана гикавка;
- занепокоєння і збудження у пацієнтів літнього віку;
- синдром Жиль де ла Туретта і тяжкі тики.

Протипоказання.

Коматозний стан, тяжке пригнічення функції центральної нервової системи токсичного походження (алкогольного або медикаментозного), ендогенні депресії без збудження, астенія, неврози, спастичні стани через ураження базальних гангліїв (геміплегія, розсіяний склероз), хвороба Паркінсона. Патологічний процес з локалізацією у ділянці базальних гангліїв.

Підвищена чутливість (алергія) до галоперидолу або до допоміжних речовин препарату та інших похідних бутирофенону.

Клінічно значущі захворювання серця (наприклад, нещодавно перенесений гострий інфаркт міокарда; декомпенсована серцева недостатність; аритмії, що лікуються антиаритмічними лікарськими засобами IA та III класу); подовження інтервалу QTc, шлуночкова аритмія в анамнезі або шлуночкова аритмія типу «пірует», клінічно значуща брадикардія; блокада серця II або III ступеня і неконтрольована гіпокаліємія; одночасний прийом препаратів, що подовжують інтервал QT.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування препаратів, що спричиняють порушення балансу електролітів, вимагає

підвищеної обережності, може збільшуватися ризик розвитку шлуночкових аритмій.

Галоперидол потенціює пригнічувальну дію на центральну нервову систему гіпотензивних препаратів центральної дії, опіоїдних аналгетиків, снодійних засобів, антидепресантів, препаратів для наркозу, алкоголю. Одночасний прийом галоперидолу з цими препаратами може призвести до пригнічення дихання.

Сумісне застосування галоперидолу з метилдопою посилює дію галоперидолу на центральну нервову систему.

При комбінованому застосуванні з антипаркінсонічними препаратами (леводопа) може знижуватися терапевтична дія цих засобів через антагоністичний вплив на дофамінергічні структури.

Галоперидол уповільнює метаболізм трициклічних антидепресантів, унаслідок чого збільшується їхній рівень у плазмі крові і підвищується токсичність.

Хінідин, буспірон, флуоксетин помірно підвищують концентрацію галоперидолу в крові, тому при необхідності одночасного застосування дозу галоперидолу потрібно знижувати. Інгібітори ферментів системи цитохрому Р450 і CYP2D6 можуть збільшувати рівень галоперидолу у плазмі крові.

Супутнє застосування галоперидолу з препаратами, які, як відомо, можуть подовжувати інтервал QT (антиаритмічні препарати класів IA і III, триоксид миш’яку, галофантрин, левометадилу ацетат, мезоридазин, тіоридазин, пімозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, долансетрону мезилат, мефлохін, сертиндол або цизаприд), протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

Тривале сумісне застосування галоперидолу з препаратами, що є індукторами ферментів печінки (карбамазепін, рифампіцин, фенобарбітал), призводить до зниження концентрації галоперидолу в сироватці крові. При необхідності їхнього комбінування може знадобитися підвищення дози галоперидолу, але після відміни індуктора ферментів печінки необхідно зменшити дозу галоперидолу.

При одночасному прийомі галоперидолу з солями літію рідко повідомлялося про випадки наступних симптомів: енцефалопатія, екстрапірамідні реакції, пізня дискінезія, злоякісний нейролептичний синдром, розлад стовбура головного мозку, гострий мозковий синдром і кома. Більша частина цих симптомів мали оборотний характер. Невідомо, чи відносяться вони до окремої нозологічної групи. При виникненні вищезазначених симптомів у пацієнтів, які отримували одночасно літій і галоперидол, терапію необхідно негайно зупинити.

Галоперидол впливає на активність непрямих антикоагулянтів (феніндіон), тому при їх сумісному застосуванні дозу останніх необхідно коригувати. Проявляється антагоністична дія на антикоагулянтний ефект феніндіону. Галоперидол може знижувати інтенсивність дії адреналіну та інших симпатоміметиків і спричиняти зниження артеріального тиску при застосуванні альфа-блокаторів (гуанетидин).

Галоперидол може порушувати ефект протисудомних препаратів при їх одночасному застосуванні, знижуючи рівень препаратів у плазмі крові. Може виникнути необхідність у підвищенні дози протисудомних препаратів.

Вальпроат натрію, відомий інгібітор глюкуронізації, не впливає на рівень галоперидолу у плазмі крові.

Особливості застосування.

Оскільки у процесі лікування галоперидолом можливе подовження інтервалу QT на ЕКГ, слід оцінити співвідношення користь/ризик при застосуванні препарату пацієнтам із захворюванням системи кровообігу, з наявністю у сім'ї випадків раптового летального наслідку та/чи подовження інтервалу QT в анамнезі. До початку терапії необхідно провести ЕКГ моніторинг (див. розділ «Протипоказання»). У ході лікування необхідність ЕКГ моніторингу слід визначати індивідуально.

У пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом, голодуванням, які зловживають алкоголем і мають некориговані електролітні порушення, слід уважно спостерігати за ЕКГ і рівнем калію, особливо на початковій фазі лікування до досягнення рівноважних концентрацій препарату у плазмі крові. Порушення балансу електролітів може збільшити ризик розвитку шлуночкових аритмій, тому рекомендується регулярний моніторинг електролітів, особливо у пацієнтів, які приймають діуретики. Під час терапії дозу необхідно зменшити у разі подовженого інтервалу QT, а галоперидол слід негайно відмінити, якщо інтервал QT перевищує 500 мс.

Слід уникати одночасного застосування з іншими нейролептичними засобами.

У пацієнтів в психіатричній практиці, які отримували антипсихотичні препарати, включаючи галоперидол, повідомлялося про випадки виникнення раптового летального наслідку. Аналізи сімнадцяти контрольованих клінічних досліджень у порівняні з плацебо (модальна тривалість 10 тижнів), в основному у хворих при лікуванні атиповими антипсихотичними препаратами, виявили ризик летального наслідку від 1,6 до 1,7 рази вище у пацієнтів, які отримували засіб, ніж у пацієнтів, що отримували плацебо. Під час контрольованого клінічного дослідження тривалістю 10 тижнів з типовими препаратами, рівень смертності становив близько 4,5 % у пацієнтів, які отримували засіб, у порівнянні з близько 2,6 % в групі з плацебо. Хоча причини летальних наслідків розрізнялися, більшість була викликана серцево-судинними явищами (наприклад, серцева недостатність, раптова смерть) або інфекціями (наприклад, пневмонією).

Спостережні дослідження свідчать про те, що, як і при застосуванні атипічних антипсихотичних препаратів, лікування за допомогою звичайних антипсихотичних препаратів може збільшити смертність. У зв'язку з цим залишається неясним, чи є підвищена смертність, що спостерігалася в спостережних дослідженнях, наслідком дії нейролептиків, чи є особливістю деяких характеристик пацієнтів.

При застосуванні антипсихотичних препаратів повідомлялося про випадки виникнення венозної тромбоемболії (ВТЕ). Оскільки у пацієнтів, які отримують лікування антипсихотичними засобами, часто присутні набуті фактори ризику розвитку ВТЕ, які необхідно визначати до початку лікування, в ході лікування галоперидолом необхідно вжити профілактичні заходи.

Були зафіксовані випадки тахікардії і гіпотонії у деяких пацієнтів.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС). Як і інші препарати, галоперидол також пов'язаний із злоякісним нейролептичним синдромом: рідкісний і ідіосинкразійний випадки. При застосуванні антипсихотичних препаратів повідомлялося про виникнення злоякісного нейролептичного синдрому (характеризується гіпертермією, генералізованою ригідністю м'язів, вегетативною лабільністю, порушенням свідомості хворого і підвищеним рівнем креатинінфосфокінази у плазмі крові). Додаткові ознаки можуть включати міоглобінурію

(рабдоміоліз) та гостру ниркову недостатність. При виникненні цих симптомів слід негайно припинити лікування антипсихотичними препаратами і розпочати відповідну підтримуючу терапію (наприклад, внутрішньовенні інфузії дантролену).

Підвищена летальність у людей літнього віку з деменцією.

Люди літнього віку з деменцією, які отримували антипсихотичні засоби, мали незначно підвищений ризик виникнення летального наслідку порівняно з тими, які не отримували лікування. Даних для надання точного показника величини ризику і причини підвищеного ризику недостатньо. Галоперидол не показаний для лікування поведінкових порушень на тлі деменції.

Були зафіксовані випадки тахікардії і гіпотонії у деяких пацієнтів.

У деяких пацієнтів, які перебувають на тривалій терапії або після припинення терапії, може з'явитись пізня дискінезія. Цей синдром характеризується ритмічними мимовільними рухами язика, обличчя, рота або щелепи. Прояви можуть бути постійними, а можуть бути замаскованими із поновленням лікування при збільшенні дози або при переході на інший антипсихотичний засіб. Лікування потрібно негайно припинити. Наявність даних про безпеку у пацієнтів похилого віку вказує на ризик розвитку екстрапірамідних симптомів, включаючи пізню дискінезію та седацію. При довгостроковій терапії дані про безпеку відсутні.

Як і з усіма нейролептиками, можуть виникнути екстрапірамідні симптоми: тремор, ригідність, слинотеча, брадикінезія, акатизія, гостра дистонія.

Хворим на епілепсію, а також пацієнтам із підвищеною схильністю до судомних станів (хронічна інтоксикація як алкогольного, так і іншого генезу, черепно-мозкова травма в анамнезі) галоперидол потрібно призначати з обережністю.

Хворі шизофренією реагують на антипсихотичну терапію із затримкою. Після закінчення лікування галоперидолом симптоми з’являються знову лише через кілька тижнів або місяців. Раптове припинення курсу терапії антипсихотичними засобами, особливо при застосуванні великих доз препарату, може спричинити симптоми відміни (нудота, блювання, безсоння), а також рецидив захворювання. Тому препарат потрібно відміняти поступово, знижуючи дози.

Хворим, у яких при психопатологічних розладах присутні депресія і психоз, галоперидол слід приймати у комбінації з антидепресантами.

Якщо є необхідність в одночасній терапії галоперидолом та антипаркінсонічними засобами, після припинення застосування галоперидолу треба продовжувати застосування антипаркінсонічного засобу для попередження збільшення екстрапірамідних ознак, особливо якщо швидкість виведення антипаркінсонічного засобу вища. Треба враховувати, що одночасне застосування галоперидолу та антихолінергічних препаратів (у тому числі й антипаркінсонічних засобів) може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску.

Галоперидол слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які є «повільними метаболізаторами» CYP2D6, а також при застосуванні інгібіторів цитохрому Р450.

Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні галоперидолу при печінковій патології. При тривалому застосуванні препарату необхідний періодичний контроль картини крові і функції печінки.

Пацієнтам з нирковою недостатністю та феохромоцитомою необхідно дотримуватись

обережності при застосуванні галоперидолу.

Тироксин підвищує токсичність галоперидолу, тому пацієнтам з гіпертиреозом його можна застосовувати тільки під прикриттям адекватної тиреостатичної терапії.

Гормональні ефекти антипсихотичними нейролептиками включають гіперпролактинемію, що може викликати галакторею, гінекомастію та оліго- або аменорею. Були зафіксовані рідкі випадки гіпоглікемії та синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону.

Під час терапії препаратом не можна вживати алкоголь. На початку терапії галоперидолом і особливо при застосуванні великих доз препарату можуть виникати седації різного ступеня і зниження уваги, які збільшуються при застосуванні спиртних напоїв.

При непереносимості лактози необхідно враховувати, що таблетка Галоприлу містить лактозу, як допоміжну речовину, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактазної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

В якості допоміжної речовини до складу препарату входить крохмаль кукурудзяний, тому пацієнтам з підвищеною чутливістю або непереносимістю глютену не слід приймати цю лікарську форму препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності можливе тільки у тому випадку, якщо очікувана користь переважає можливий тератогенний ефект. Під час III триместру вагітності, піддаються ризику небажаних ефектів, у тому числі екстрапірамідних симптомів або синдрому відміни, що можуть відрізнятися за ступенем тяжкості і тривалості після народження. Також були випадки збудження, артеріальної гіпертензії, артеріальної гіпотензії, тремор, сонливість, респіраторний дистрес, розлади прийому їжі. Тому немовлята повинні знаходитись під ретельним контролем. Протипоказано застосовувати у разі підтвердженої або підозрюваної вагітності. Галоперидол проникає у грудне молоко. При необхідності застосування галоперидолу годування груддю слід припинити.

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

Галоперидол може викликати седативний ефект і зниження уваги, особливо при більш високих дозах і при початку лікування, цей вплив може бути посилений алкоголем. Пацієнтів слід застерегти від керування транспортними засобами та користування механізмами під час лікування, до тих пір, доки не буде встановлена їх сприйнятливість до препарату.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо під час або після їжі, запивати повною склянкою води.

Дозування препарату для всіх показань встановлювати індивідуально під пильним наглядом

лікаря. Для визначення початкової дози слід враховувати вік пацієнта, тяжкість симптомів і попередню відповідь на нейролептики.

Пацієнтам літнього віку або ослабленим, у яких раніше були виявлені побічні реакції на нейролептики, може знадобитися менша доза галоперидолу. Початкова доза має становити половину звичайної дози для дорослих, а потім поступово коригуватися для досягнення оптимальної відповіді на терапію. Слід звертати увагу на функцію печінки, при наявності печінкової недостатності дозу необхідно знижувати.

Галоперидол слід призначати у мінімальній клінічно ефективній дозі.

Дорослі.

Шизофренія, психози, манія, гіпоманія, психічні проблеми або проблеми поведінки, психомоторне збудження, хвилювання, насильницька чи небезпечно імпульсивна поведінка, органічні пошкодження головного мозку.

Початкова доза:

помірна симптоматика: 1,5 – 3 мг/добу, розподілена на 3 прийоми.

Тяжка симптоматика/резистентні пацієнти: 3 – 5 мг/добу, розподілені на 3 прийоми.

Початкову дозу можна застосовувати підліткам і пацієнтам з резистентною шизофренією, яким може знадобитися до 30 мг/добу.

Підтримуюча доза: після досягнення задовільного контролю симптомів дозу слід поступово зменшити до мінімальної ефективної підтримуючої дози, частіше всього 5 або 10 мг/добу. Слід уникати занадто швидкого зниження дози.

Занепокоєння і хвилювання у людей літнього віку.

Початкова доза: 1,5 – 3 мг/добу, розподілена на 3 прийоми. У разі необхідності можливе титрування дози, для досягнення ефективної підтримуючої дози (1,5 – 30 мг на добу).

Синдром Жиль де ла Туретта, тяжкі тики, неприборкана гикавка.

Початкова доза 1,5 мг/добу, розподілена на 3 прийоми та регулюється залежно від відповіді на терапію. Щоденна підтримуюча доза у 10 мг може знадобитися при синдромі Жиль де ла Туретта.

Діти. Препарат у даному дозуванні не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми: характеризуються посиленням відомих фармакологічних і побічних ефектів. Найважливіші ознаки передозування: тяжкі екстрапірамідні розлади, артеріальна гіпотензія, седативний ефект. Екстрапірамідні розлади проявляються ригідністю м’язів, загальним або локалізованим тремором м’язів. Артеріальна гіпертензія може розвиватися частіше, ніж артеріальна гіпотензія.

В екстремальних випадках можливий коматозний стан з пригніченням дихання із вираженою гіпотензією. Він може бути настільки тяжким, що може призвести до шокового стану. Необхідно врахувати можливість розвитку шлуночкових аритмій з подовженням інтервалу QT.

Лікування: специфічного антидоту не існує. Слід проводити симптоматичну терапію. Може застосовуватись активоване вугілля.

При коматозному стані необхідна підтримка функції дихальної системи, введення оротрахеальної або ендотрахеальної трубки. При пригніченні дихання може з'явитися необхідність у проведенні штучної вентиляції легенів.

Необхідний моніторинг ЕКГ і життєво важливих параметрів гемодинаміки, поки ЕКГ не нормалізується. Для лікування вираженої артеріальної гіпотензії або недостатності кровообігу необхідне внутрішньовенне введення достатньої кількості рідини, плазми крові або концентрованого альбуміну, а також введення вазопресорних засобів (дофаміну або норадреналіну). Не слід застосовувати адреналін, оскільки у комбінації з галоперидолом він може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію. При тяжких екстрапірамідних ознаках необхідно застосовувати парентерально антипаркінсонічні засоби (бензтропіну мезилат, дорослим у дозі по 1 – 2 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово). Відміну цих препаратів необхідно проводити з обережністю, тому що різке припинення їхнього введення може призвести до рецидиву екстрапірамідних розладів.

Побічні реакції.

При нетривалому застосуванні галоперидолу у невеликих дозах (1 – 2 мг на добу) побічні ефекти зустрічаються рідко, виражені слабо та мають минущий характер. При тривалому застосуванні більших доз побічні ефекти зустрічаються частіше. Найчастіше зустрічаються побічні дії неврологічного характеру.

З боку крові та лімфатичної системи: отримували повідомлення про незначне і минуще зниження числа формених елементів крові. Дуже рідко можуть спостерігатися агранулоцитоз і тромбоцитопенія; минуща лейкопенія, як правило, при комбінації галоперидолу з іншими препаратами; нейтропенія; лейкоцитоз; панцитопенія.

З боку імунної системи: рідко виникали анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи: гормональна побічна дія нейролептиків антипсихотичної дії – це можливість гіперпролактинемії, що спричиняє неадекватну секрецію антидіуретичного гормону.

З боку метаболізму та харчування: зниження апетиту, рідко у виняткових випадках можлива гіпоглікемія і зниження секреції антидіуретичного гормону.

Психічні розлади: депресія, ажитація, безсоння, сплутаність свідомості і загострення психотичних симптомів, збудження, втрата лібідо.

З боку нервової системи: в окремих випадках можливі седативний ефект, сонливість, головний біль, запаморочення, великі епілептичні напади, гіперкінезія, окулогірні кризи, дискінезія, брадикінезія, гіпокінезія, акінезія, маскоподібне обличчя, ністагм, гіпертонія, млявість, запаморочення, мимовільні скорочення м'язів, паркінсонізм, кардіоневроз.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС): застосування антипсихотичних засобів, зокрема галоперидолу, може спричинити ЗНС. Ця рідкісна ідіосинкразія характеризується гіпертермією, генералізованою ригідністю м'язів, вегетативною лабільністю, порушенням свідомості хворого і підвищеним рівнем креатинінфосфокінази у плазмі крові. Гіпертермія часто є ранньою ознакою ЗНС. З появою симптомів ЗНС у всіх випадках необхідно перервати курс нейролептичної терапії і, в умовах ретельного спостереження, почати підтримуючу терапію.

Екстрапірамідні симптоми: при тривалому застосуванні можуть зустрічатися ознаки, характерні для нейролептиків: тремор, ригідність м'язів, брадикінезія, акатизія, гостра м'язова дистонія або ларингеальна дистонія. У таких випадках можна призначати антипаркінсонічні препарати антихолінергічної дії, але не в порядку превентивної терапії, тому що їхнє застосування знижує ефективність галоперидолу.

Пізня дискінезія: як і при застосуванні інших антипсихотичних засобів, так і тривале застосування галоперидолу або його відміна може спричинити пізню дискінезію. Цей синдром характеризується мимовільним ритмічним посмикуванням язика, обличчя, рота або щелепи. Ці ознаки у деяких хворих наявні постійно. Синдром може маскуватися, коли поновлюють курс терапії, підвищують дозу галоперидолу або призначають інший антипсихотичний препарат. З появою ознак пізньої дискінезії доцільно якомога раніше перервати курс терапії.

Ритмічні випадкові посмикування язика можуть бути ранньою ознакою пізньої дискінезії. Відміна лікування на цій ранній стадії може попередити розвиток даного синдрому.

З боку органів зору: у пацієнтів літнього віку можуть спостерігатися напади закритокутової глаукоми. Періодично можуть спостерігатися помутніння зору, а також рух очних яблук, затуманений зір.

З боку серця: у деяких випадках може спостерігатися тахікардія і гіпотензія. Рідко у виняткових випадках – подовження інтервалу QT на ЕКГ та/або поява шлуночкових аритмій, включаючи фібриляцію шлуночків і шлуночкову тахікардію, шлуночкову аритмію типу «пірует» і раптову зупинку серця, екстрасистолія. Також повідомлялося про випадки раптового летального наслідку. Зазначені розлади можуть бути у хворих, які одержують великі дози препарату, або які схильні до порушень серцево-судинної системи.

З боку судин: періодично повідомлялося про артеріальну гіпотензію, рідше − про артеріальну гіпертензію. При застосуванні антипсихотичних препаратів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії, включаючи випадки легеневої емболії, а також випадки тромбозу глибоких вен. Частота виникнення невідома, ортостатична гіпотензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: періодично повідомлялося про нудоту, блювання, диспептичні явища. У деяких випадках можуть спостерігатися запор, диспепсія, сухість у роті та підвищена слинотеча.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм, набряк гортані, ларингоспазм.

З боку печінки: повідомлялося про поодинокі випадки у відхиленнях показників печінкових тестів, гостра печінкова недостатність, гепатит, найчастіше холестатичний, холестаз. Періодично може спостерігатись жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: періодично може спостерігатися підвищене потовиділення. Рідко спостерігалися реакції гіперчутливості у вигляді шкірних висипів, свербіжу шкіри, периферичного набряку, кропив'янки, ексфоліативного дерматиту,

мультиформної еритеми, фотосенсибілізації, лейкоцитокластичного васкуліту.

З боку опорно-рухового апарату: кривошия, тризм, посмикування м’язів, судоми м’язів, порушення ходи, м’язові спазми, кістково-м’язова болючість.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: періодично може спостерігатися затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: дуже рідко може виникати оліго- або аменорея, галакторея і гінекомастія, нагрубання, дискомфорт та біль у молочних залозах, менорагія, дисменорея, порушення менструального циклу. Може спостерігатися статева дисфункція: порушення ерекції, розлади еякуляції, пріапізм.

Лабораторні показники: можливе як підвищення, так і втрата маси тіла.

Загальні патології і стан, пов’язаний із застосуванням: дуже рідко може виникати порушення ходи, набряк обличчя, гіпонатріємія, гіпертермія, раптова смерть.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.