

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕНОЧЕК®
(TENOCHEK)

Склад:

діючі речовини: атенолол, амлодипін;

1 таблетка містить атенололу 50 мг, амлодипіну бесилату еквівалентно амлодипіну 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, повідон К-30, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі, зі скошеними краями таблетки білого кольору з тисненням "ТС" з одного боку і лінією для розламу з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори β -адренорецепторів з іншими гіпотензивними препаратами. Атенлол та інші гіпотензивні засоби.

Код АТХ C07F B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Теночек® – гіпотензивний комбінований препарат, до складу якого входять амлодипін – блокатор кальцієвих каналів – та атенолол – β_1 -адреноблокатор.

Амлодипін. Антиангінальний та антигіпертензивний ефекти амлодипіну зумовлені прямою дією на гладкі м'язи судин, що приводить до зменшення загального периферичного опору судин та зниження артеріального тиску. Внаслідок цього відбувається зниження потреби міокарда в кисні та в споживанні енергії серцевим м'язом. З іншого боку, амлодипін, імовірно, спричиняє розширення коронарних артерій великого калібру та коронарних артеріол як інтактних, так і ішемізованих ділянок міокарда. У такий спосіб забезпечується надходження кисню до міокарда при спазмах коронарних артерій.

Атенолол. Виявляє антиангінальну, антиаритмічну і антигіпертензивну дію. Блокує β -адренорецептори серця, зменшує стимулюючий вплив на міокард симпатичного відділу вегетативної нервової системи і катехоламінів, що циркулюють у крові. Атенолол зменшує автоматизм синусового вузла, частоту серцевих скорочень (у стані спокою і при фізичному навантаженні), скоротність міокарда, уповільнює провідність, знижує потребу міокарда в кисні. Антиангінальний і антигіпертензивний ефекти пов'язані зі зменшенням серцевого викиду та частоти серцевих скорочень (подовження діастолі і покращення перфузії міокарда) і зниженням скоротності міокарда, внаслідок чого зменшується потреба міокарда в кисні, а в результаті – кількість нападів стенокардії.

Комбінація атенололу та амлодипіну виявляє виразніший гіпотензивний ефект, ніж монотерапія із застосуванням кожного компонента окремо.

Гіпотензивний ефект зберігається 24 години, при регулярному прийомі артеріальний тиск стабілізується під кінець 2-го тижня лікування.

Фармакокінетика

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія, хронічна ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або інших компонентів лікарського засобу. Артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.), гостра серцева недостатність, АВ-блокада II-III ступенів, синоатріальна блокада, синдром слабкості синусового вузла, інфаркт міокарда з артеріальною гіпотензією, синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 50 уд/хв), кардіогенний шок, пізні стадії порушення периферичного кровообігу, метаболічний ацидоз; тяжкі захворювання печінки і нирок, синдром Рейно, алергічні реакції, псоріаз; цукровий діабет; бронхіальна астма, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази/(MAO) (за винятком інгібіторів MAO-B). Підвищена чутливість до інших блокаторів β -адренорецепторів, до дигідропіридинів; нелікована феохромоцитома; обструкція вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти тяжкого ступеня). Гемодинамічно нестабільна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші антигіпертензивні засоби.

Гіпотензивний ефект амлодипіну потенціює гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних засобів.

Серцеві глікозиди, резерпін, α -метилдопа, гуанфацин та клонідин.

Потенціюють негативний хроно-, домо- і батмотропний ефект атенололу. Може виникнути значне уповільнення частоти серцевих скорочень.

Пропафенон.

Сумісний прийом з атенололом призводить до посилення ефекту атенололу, що входить до складу препарату.

Силденафіл.

Одноразовий прийом 100 мг силденафілу у пацієнтів з есенціальною гіпертензією не впливав на фармакокінетику амлодипіну. При одночасному застосуванні амлодипіну та силденафілу як комбінованої терапії кожен із препаратів проявляв гіпотензивний ефект незалежно від іншого.

Симпатолітики, нітрогліцерин, гідралазин.

Підсилюють гіпотензивний ефект атенололу.

Антихолінестеразні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл, лізиноприл).

Сумісний прийом з атенололом призводить до збільшення рівня калію у крові.

Препарати, що містять калій.

Сумісний прийом з атенололом призводить до послаблення ефекту останніх.

Протидіабетичні засоби для перорального застосування, такі як інсулін.

При одночасному застосуванні з атенололом можуть потенціювати розвиток гіпоглікемії. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія та тремор) можуть маскуватися або зникати. У зв'язку з цим необхідно регулярно контролювати рівень цукру в крові.

Нестероїдні протизапальні засоби (індометацин), естрогени.

Послаблюють гіпотензивний ефект атенололу.

Циметидин.

Гальмує метаболізм атенололу.

Антациди.

Уповільнюють всмоктування атенололу.

Блокатори кальцієвих каналів (ніфедипін).

Крім посилення гіпотензивного ефекту атенололу, може розвинутих серцева недостатність.

Блокатори кальцієвих каналів з негативним інотропним ефектом (верапаміл, дилтіазем).

У комбінації з атенололом можливе посилення їхньої дії, особливо у пацієнтів з порушеннями

вентрикулярної функції та/або атріовентрикулярної провідності, що підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, брадикардії. У разі необхідності внутрішньовенного введення верапамілу це слід робити не менш ніж через 48 годин після відміни атенололу.

Дантролен (інфузії).

У тварин спостерігалися шлуночкові фібриляції з летальним наслідком та серцево-судинний колапс, що асоціювалися з гіперкаліємією, після застосування верапамілу та дантролену внутрішньовенно. Через ризик розвитку гіперкаліємії рекомендовано уникати застосування блокаторів кальцієвих каналів, таких як амлодипін, схильним до злоякісної гіпертермії пацієнтам та при лікуванні злоякісної гіпертермії.

Циклоспорин.

Досліджень взаємодій циклоспорину та амлодипіну при застосуванні здоровим добровольцям або в інших групах не проводилося, за винятком застосування пацієнтам із трансплантованою ниркою, у яких спостерігалось змінне підвищення залишкової концентрації циклоспорину (в середньому на 0–40 %). Для пацієнтів із трансплантованою ниркою, які застосовують амлодипін, слід розглянути можливість моніторингу концентрацій циклоспорину та, якщо необхідно, зменшити дозу циклоспорину.

Такролімус.

Існує ризик підвищення рівня такролімусу в крові при одночасному застосуванні з амлодипіном, однак фармакокінетичний механізм такої взаємодії повністю не встановлено. Щоб уникнути токсичності такролімусу, при супутньому застосуванні амлодипіну пацієнтам, які приймають такролімус, слід проводити моніторинг рівня такролімусу в крові та, якщо необхідно, коригувати дозу такролімусу.

інгібітори mTOR (mammalian target of rapamycin – мішені рапаміцину у ссавців).

Такі інгібітори mTOR, як сиролімус, темсиролімус і еверолімус, є субстратами CYP3A. Амлодипін є слабким інгібітором CYP3A. При одночасному застосуванні амлодипіну з інгібіторами mTOR він може посилювати вплив останніх.

Інгібітори CYP3A4.

Одночасне застосування амлодипіну та інгібіторів CYP3A4 потужної чи помірної дії (інгібітори протеаз, азольні протигрибкові засоби, макроліди, такі як еритроміцин чи кларитроміцин, верапаміл або дилтіазем) може призвести до значущого підвищення експозиції амлодипіну. Клінічне значення таких змін може бути більш вираженим у пацієнтів літнього віку. Може бути необхідним клінічне спостереження за станом пацієнта та підбір дози.

Не рекомендується одночасно застосовувати амлодипін та грейпфрути або грейпфрутовий сік, оскільки у деяких пацієнтів біодоступність амлодипіну може підвищуватись, що, в свою чергу, призводить до посилення гіпотензивної дії.

Індуктори CYP3A4.

Одночасне застосування амлодипіну та речовин, що є індукторами CYP3A4 (наприклад рифампіцину, звіробоя), може призводити до зниження концентрації амлодипіну у плазмі крові, тому застосовувати такі комбінації слід з обережністю.

Симвастатин.

Одночасне застосування багаторазових доз амлодипіну 10 мг та симвастатину в дозі 80 мг призводило до збільшення експозиції симвастатину на 77 % порівняно із застосуванням лише симвастатину. Для пацієнтів, які застосовують амлодипін, дозу симвастатину слід обмежити до 20 мг на добу.

Препарати, що пригнічують центральну нервову систему (трететрациклічні антидепресанти, нейролептики, седативні, снодійні засоби і алкоголь).

У комбінації з атенололом потенціюють пригнічення центральної нервової системи, посилення седативного ефекту.

Нітрати, периферичні вазодилататори, інгібітори MAO.

У комбінації з атенололом зростає їхня гіпотензивна дія. Атенолол несумісний з інгібіторами MAO.

Трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазиди, нітрогліцерин, діуретики, вазодилататори та інші антигіпертензивні засоби (наприклад, празозин).

Можливе посилення гіпотензивного ефекту атенололу.

Периферичні міорелаксанти (наприклад, суксаметоній, тубокурарин).

У комбінації з атенололом може виникнути посилення нервово-м'язової блокади, тому перед операцією, що супроводжується наркозом, анестезіолога слід проінформувати про те, що хворий приймає атенолол.

Симпатоміметичні засоби (адреналін).

Сумісний прийом з атенололом може сприяти зниженню дії β -адреноблокаторів.

Наркотичні засоби та антисептики.

Підсилюється антигіпертензивний ефект атенололу. При цьому проявляється адитивна, негативна інотропна дія обох засобів.

Засоби для інгаляційного наркозу (похідні вуглеводів), аміодарон, хінідин та інші антагоністи кальцію

Можуть посилити дію амлодипіну.

Наркотичні анальгетики.

Сумісний прийом з атенололом призводить до посилення наркотичного ефекту, небезпечної загальмованості.

Лідокаїн.

У комбінації з атенололом можливе зменшення його виведення і підвищення ризику токсичної дії лідокаїну.

Еуфілін та теофілін.

У комбінації з атенололом можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів.

Особливості застосування.

Пацієнти із серцевою недостатністю.

Цій категорії пацієнтів амлодипін слід застосовувати з обережністю. У ході довготривалого плацебо-контрольованого дослідження у пацієнтів із серцевою недостатністю тяжкого ступеня (клас III та IV за класифікацією [Нью-Йоркської кардіологічної асоціації](#) (NYHA) при застосуванні амлодипіну частота випадків розвитку набряку легень була вищою порівняно із застосуванням плацебо. Пацієнтам із застійною серцевою недостатністю блокатори кальцієвих каналів, включаючи амлодипін, слід застосовувати з обережністю, оскільки вони підвищують ризик серцево-судинних ускладнень та летальних наслідків у майбутньому.

Для підтримання циркуляторної функції при хронічній серцевій недостатності необхідна стимуляція симпатичної нервової системи, а блокада β -рецепторів атенололом може спричинити подальше пригнічення скоротливості міокарда і більш тяжку серцеву недостатність.

Хворим із хронічною серцевою недостатністю, яка контролюється препаратами наперстянки та/або діуретиками, атенолол слід застосовувати з обережністю. Препарати наперстянки та атенололу уповільнюють атріовентрикулярну провідність.

У пацієнтів, особливо у тих, хто страждав на тяжке обструктивне захворювання коронарних артерій, зрідка спостерігалось збільшення частоти, тривалості та/або тяжкості стенокардії або гострого інфаркту міокарда при початковій терапії блокатором кальцієвих каналів або під час збільшення дози. Механізм цього ефекту не з'ясований.

Серцева недостатність у пацієнтів з гострим інфарктом міокарда, яка не може бути швидко та ефективно пригнічена внутрішньовенним введенням 80 мг фуросеміду або еквівалентною терапією, є протипоказанням до лікування бета-блокаторами, в тому числі атенололом.

У пацієнтів, у яких в анамнезі не зазначена серцева недостатність, тривале пригнічення міокарда β -блокаторами протягом тривалого часу в деяких випадках може призвести до серцевої недостатності. При перших ознаках погіршення перебігу серцевої недостатності слід звернутися до лікаря, лікуватися відповідно до його рекомендацій та перебувати під ретельним контролем. Якщо серцева недостатність прогресує, незважаючи на відповідну терапію, атенолол слід відмінити.

При лікуванні атенололом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів, як верапаміл та дилтіазем, або інші протиаритмічні препарати (наприклад дизопірамід).

Пацієнти з ішемічною хворобою серця у період відміни препарату повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря.

З особливою обережністю і тільки під суворим лікарським наглядом необхідно призначати препарати, що містять атенолол при атріовентрикулярній блокаді I ступеня.

Препарати атенололу застосовують з обережністю при стенокардії Принцметала.

Особливої уваги також потребує підбір доз для хворих із декомпенсацією серцевої діяльності.

Гіпоглікемічні стани.

З особливою обережністю і тільки під суворим лікарським наглядом необхідно призначати препарати, що містять атенолол:

- при цукровому діабеті з коливанням рівня цукру у крові (у зв'язку з можливістю виникнення тяжкого гіпоглікемічного стану);
- у разі тривалого голодування та важких фізичних навантажень (можливе виникнення тяжких гіпоглікемічних станів).

Атенолол маскує тахікардію, що виникає при гіпоглікемії, і може збільшувати тривалість гіпоглікемічної реакції на інсулін.

Гормональні порушення.

Пацієнтам з гіперфункцією щитовидної залози препарат слід призначати з обережністю, оскільки це може маскувати тахікардію, спричинену тиреотоксикозом.

Пацієнти з бронхоспастичними захворюваннями.

Препарати атенололу не слід застосовувати пацієнтам із бронхообструктивним синдромом та іншими бронхоспастичними захворюваннями. Порівняно з неселективними β -адреноблокаторами, кардіоселективні β -адреноблокатори мають менший вплив на функцію легенів, проте при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів атенолол слід призначати тільки у разі абсолютних показань. Однак оскільки атенолол є селективним β_1 -адреноблокатором, його можна застосовувати з обережністю хворим даної категорії при відсутності відповіді на лікування або переносимості іншої антигіпертензивної терапії у найнижчих можливих дозах. При необхідності їхнього призначення в деяких випадках можна рекомендувати застосування β_2 -адреноміметиків. Якщо дозування необхідно збільшити, слід розділити дозу для досягнення нижніх максимальних рівнів лікарського засобу в крові.

Депресія.

Хоча зв'язок між атенололом і депресією повністю не встановлений, препарат з обережністю слід застосовувати цим хворим.

Порушення кровообігу та міастенія.

З обережністю слід призначати лікарський засіб пацієнтам з захворюваннями периферичних артерій, включаючи синдром Рейно та хворим із тяжкою міастенією.

Алергічні та аутоімунні захворювання.

З обережністю слід призначати препарат хворим, яким застосовують десенсибілізуючу терапію або які мають тяжкі алергічні реакції в анамнезі, при наявному псоріазі або

псоріазі в особистому або сімейному анамнезі, тромбоцитопенічній/нетромбоцитопенічній пурпурі в анамнезі при лікуванні β-адrenoблокаторами.

Пацієнти із порушенням функції нирок.

У разі призначення атенололу цій категорії хворих потрібен постійний контроль динаміки функціонального стану печінки нирок.

Пацієнти із порушенням функції печінки.

У хворих із порушеною функцією печінки період напіввиведення амлодипіну збільшується. Рекомендацій з дозування лікарського засобу в цьому випадку не розроблено. Тому цій категорії пацієнтів потрібно розпочинати застосування препарату із найнижчої дози. Слід бути обережними як на початку застосування препарату, так і під час збільшення дози. У разі тяжкої печінкової недостатності може бути необхідним повільний підбір дози та ретельний нагляд за станом пацієнта.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнтам літнього віку лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз (дозу можна збільшити, контролюючи артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень). У разі прояву у хворих літнього віку наростаючої брадикардії (менше 50 уд/хв), артеріальної гіпотензії (систолический тиск нижче 100 мм рт./ст.), АВ-блокади, бронхоспазму, шлуночкових аритмій, тяжких порушень функції печінки і нирок необхідно зменшити дозу або припинити лікування. Терапію слід припиняти поступово, зменшуючи дозу протягом 10-14 днів.

В усіх зазначених випадках, призначаючи атенолол, лікар має ретельно зважити співвідношення користь/ризик.

Результати лабораторних досліджень

При лікуванні атенололом можливі зміни результатів деяких лабораторних досліджень: підвищення рівня калію у сироватці крові, рівня катехоламінів та продуктів їх метаболізму в сечі і крові.

Не рекомендується застосовувати препарати амлодипіну разом із грейпфрутом або з грейпфрутовим соком, оскільки у деяких пацієнтів біодоступність може бути збільшена, що призведе до посилення гіпотензивного ефекту препарату.

При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни.

Довготривале застосування амлодипіну пов'язано з ризиком розвитку раку молочної залози.

Безпеку та ефективність застосування амлодипіну при гіпертонічному кризі не встановлено.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

У деяких пацієнтів, які отримували блокатори кальцієвих каналів, були зареєстровані зворотні біохімічні зміни головки сперматозоїдів. Клінічні дані є недостатніми щодо потенційного впливу амлодипіну на чоловічу фертильність. В одному дослідженні на щурах було виявлено несприятливі ефекти на чоловічу фертильність.

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

Препарат може впливати на концентрацію уваги, тому його слід з обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослим застосовують внутрішньо. Приймають не розжовуючи, запиваючи водою, перед прийомом їжі, бажано в один і той самий час.

Доза препарату і тривалість лікування встановлюються лікарем індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту. Не можна змінювати дозування або припиняти лікування без поради лікаря. При різкій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому зменшення дози та відміна препарату повинні відбуватися поступово.

При артеріальній гіпертензії звичайна доза становить 1 таблетку на добу. При необхідності та нормальній переносимості препарату в окремих випадках цю дозу можна збільшити до максимальної, що становить 2 таблетки на добу.

При стенокардії рекомендована доза становить 1 таблетку на добу.

Максимальна добова доза становить 2 таблетки на добу.

Для хворих зі значними порушеннями функції нирок доза залежить від рівня кліренсу креатиніну: якщо кліренс креатиніну 10-30 мл/хв – дозу зменшують у 2 рази, якщо кліренс креатиніну менше 10 мл/хв – дозу зменшують у 4 рази порівняно зі звичайною.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям (віком до 18 років), оскільки ефективність і безпека застосування для даної вікової категорії не вивчені.

Передозування.

Симптоми: клінічна картина залежить від ступеня інтоксикації і проявляється в основному порушенням з боку кардіоваскулярної та центральної нервової систем.

Передозування може призвести до артеріальної гіпотензії, брадикардії, серцевої недостатності

та кардіогенного шоку.

У тяжких випадках спостерігаються запаморочення, порушення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості, акроціаноз верхніх і нижніх кінцівок; вкрай рідко – генералізовані судомні напади.

Передозування також може призвести до надмірної периферичної вазодилатації і рефлекторної тахікардії. Описані випадки тривалої системної гіпотензії, включаючи шок з летальним наслідком.

Лікування. У разі передозування або при загрозовому зниженні частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску лікування препаратом припиняють. Клінічно значуща артеріальна гіпотензія, спричинена передозуванням, потребує проведення активних заходів, спрямованих на підтримку функцій серцево-судинної системи, включаючи моніторинг показників роботи серця та легень, ретельний моніторинг життєвих показників, контроль об'єму крові, що циркулює, та діурезу. З метою усунення наслідків блокади кальцієвих каналів необхідне внутрішньовенне введення глюконату кальцію.

При необхідності призначають:

- атропін (0,5–2 мл внутрішньовенно болюсно);
- глюкагон: початкова доза – 1–10 мг внутрішньовенно струминно, далі – 2–2,5 мг/год у вигляді тривалої інфузії;
- симпатоміметики, залежно від маси тіла й ефекту (допамін, добутамін, ізопреналін, оксипреналін або епінефрин).

Якщо брадикардія не піддається до терапії, можна застосовувати тимчасову електрокардіостимуляцію.

При бронхоспазмі призначають антагоністи β_2 -адренорецепторів у вигляді аерозолі (при недостатності ефекту – також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомах призначають повільне внутрішньовенне введення діазепаму. Специфічного антидоту немає. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, припливи, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності та поява симптомів серцевої недостатності (аж до зупинки серця), біль за грудниною, посилене серцебиття, інфаркт міокарда, аритмія (включаючи шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь), ортостатична гіпотонія, васкуліт; в окремих випадках у хворих зі стенокардією можливе посилення нападів.

З боку травної системи: на початку лікування можливі абдомінальний біль, нудота, втрата апетиту, зміна смакових відчуттів, блювання, диспепсія, гіперплазія ясен, запор, діарея, сухість у роті, подразнення в горлі, панкреатит, гастрит, метеоризм, підвищення концентрації печінкових ферментів і/або білірубіну в сироватці крові, порушення рівня трансаміназ, внутрішньопечінковий холестаза, гепатит, жовтяниця.

З боку нервової системи: на початку лікування можливі запаморочення, відчуття втоми, нездужання, порушення сну, сонливість, депресія, головний біль, нічні кошмари, відчуття холоду та парестезія у кінцівках, галюцинації, зміна настрою (включаючи відчуття страху), дратівливість, психози, астенія, периферична нейропатія, безсоння, сплутаність свідомості, психози, тривожність, тремор, синкопе, гіпестезія, гіпертонус, дискомфорт, можливий розвиток екстрапірамідного синдрому.

З боку ендокринної системи: зниження толерантності до глюкози у хворих на цукровий діабет, гінекомастія, гіперглікемія, гіпоглікемія.

З боку дихальної системи: у пацієнтів, схильних до бронхоспазму, можлива бронхіальна обструкція, задишка, риніт, кашель, диспное.

З боку імунної системи: почервоніння шкіри, свербіж, шкірні висипи (загострення псоріазу), псоріазоподібні висипи, набряк та мультиформна еритема, зміна забарвлення шкіри, кропив'янка, екзантема, депігментація шкіри, пурпура, оборотна алопеція, підвищення рівня антинуклеарних антитіл, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, набряк Квінке, вовчаковий синдром, реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк).

З боку системи крові: тромбоцитопенія, утворення антинуклеарних антитіл, виникнення тромбоцитопенічної або нетромбоцитопенічної пурпури, лейкопенія.

З боку органів зору: порушення зору, зменшення секреції слізної рідини, кон'юнктивіт, відчуття сухості в очах, фотосенсибілізація, диплопія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах.

З боку сечостатевої системи: порушення лібідо і потенції, імпотенція, утруднення сечовипускання, збільшення частоти сечовипускання, ніктурія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: набряки гомілок, недовготривала м'язова слабкість, судоми литкових м'язів, артралгія, міалгія, біль у спині, біль у грудях.

Інші: підвищена пітливість, синдром відміни.

Іноді можуть спостерігатися порушення ліпідного обміну: при рівні загального холестерину, що залишається у нормі, зменшується рівень ліпопротеїдів високої щільності та підвищується рівень тригліцеридів у плазмі крові.

Після відміни лікарського засобу побічні реакції у більшості випадків повністю зникали.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці.

Упаковка. По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № 255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 Сильвасса, Індія.