

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІНПОЦЕТИН
(VINPROCETINE)

Склад:

діюча речовина: вінпоцетин;

1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (0,005 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Вінпоцетин.

Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вінпоцетин являє собою сполуку з комплексним механізмом дії, що чинить сприятливий ефект на метаболізм у головному мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Вінпоцетин проявляє нейропротективні ефекти: препарат послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Препарат інгібує потенціал-залежні Na^+ - і Ca^{2+} -канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Препарат посилює нейропротективний ефект аденозину.

Вінпоцетин стимулює церебральний метаболізм: препарат збільшує захоплення глюкози і O_2 і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Препарат підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспорт глюкози – виняткового джерела енергії для головного мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; зсуває метаболізм глюкози в бік енергетично більш сприятливого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca^{2+} -кальмодулін-залежний фермент цГМФ-фосфодіестеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Препарат підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; підсилює обмін норадреналіну і серотоніну в головному мозку; стимулює висхідну норадренергічну систему; володіє антиоксидантною активністю; у результаті дії всіх перерахованих вище ефектів вінпоцетин надає церебропротективну дію.

Вінпоцетин покращує мікроциркуляцію у головному мозку: препарат інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, підвищує деформованість еритроцитів та інгібує захоплення аденозину, покращує транспорт O_2 у тканинах шляхом зниження афінітету O_2 до еритроцитів.

Вінпоцетин селективно збільшує кровотік у головному мозку: препарат збільшує церебральну фракцію серцевого викиду; знижує судинний опір у головному мозку, не впливаючи на параметри системної циркуляції (артеріальний тиск, серцевий викид, частоту пульсу, загальний периферичний опір); препарат не спричиняє «ефекту обкрадання». Більш того, на тлі препарату поліпшується надходження крові в пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

Всмоктування: вінпоцетин швидко всмоктується, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину після перорального застосування. Основним місцем всмоктування вінпоцетину є проксимальні відділи шлунково-кишкового тракту. З'єднання не піддається метаболізму в момент проходження через кишкову стінку.

Розподіл: у дослідженнях із пероральним введенням препарату у щурів радіоактивно-мічений вінпоцетин у найбільшій концентрації виявлявся у печінці і в шлунково-кишковому тракті. Максимальні концентрації у тканинах можна було виявити через 2-4 години після

застосування препарату. Концентрація радіоактивності у головному мозку не перевищувала концентрацію у крові.

У людини: зв'язування з білками крові становить 66 %. Абсолютна біодоступність вінпоцетину при пероральному прийомі становить 7 %. Обсяг розподілу становить $246,7 \pm 88,5$ л, що означає виражене зв'язування речовини у тканинах. Значення кліренсу вінпоцетину ($66,7$ л/год) у плазмі крові перевищує його значення у печінці (50 л/год), що вказує на позапечінковий метаболізм з'єднання.

Виведення: при багаторазовому пероральному застосуванні препарату в дозі 5 мг і 10 мг вінпоцетин демонструє лінійну кінетику; рівноважні концентрації у плазмі крові становлять $1,2 \pm 0,27$ нг/мл і $2,1 \pm 0,33$ нг/мл відповідно. Період напіввиведення у людини становить $4,83 \pm 1,29$ години. У дослідженнях, проведених з використанням радіоактивно міченої сполуки, було виявлено, що основні шляхи виведення – через нирки і кишечник у співвідношенні 60 : 40. Велика кількість радіоактивної мітки у щурів і собак виявлялася у жовчі, але істотної ентерогепатичної циркуляції не відзначалося. Аповінкамінова кислота виділяється через нирки шляхом простої клубочкової фільтрації, період напіввиведення цієї речовини змінюється залежно від дози і способу застосування вінпоцетину.

Метаболізм: основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (ABK), яка у людей утворюється в 25–30 %. Після перорального застосування площа під кривою («концентрація у плазмі – час») ABK у два рази перевищує таку після внутрішньовенного введення препарату, що вказує на утворення ABK у процесі пресистемного метаболізму вінпоцетину. Іншими виявленими метаболітами є гідроксивінпоцетин, гідрокси-ABK, дигідрокси-ABK-гліцинат та їх кон'югати з глюкуронідами та/або сульфатами. У кожного з вивчених видів кількість вінпоцетину, яка виділялася у незміненому вигляді, становила лише кілька відсотків від прийнятої дози препарату.

Важливою і значимою властивістю вінпоцетину є відсутність необхідності спеціального підбору дози препарату в пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок, зважаючи на метаболізм препарату і відсутність кумуляції (накопичення).

Зміна фармакокінетичних властивостей в особливих обставинах (наприклад, у певному віці, при наявності супутніх захворювань). Оскільки вінпоцетин показаний для терапії переважно пацієнтів літнього віку, у яких спостерігаються зміни кінетики лікарських препаратів – зниження всмоктування, інший розподіл і метаболізм, зниження виведення – необхідно було провести дослідження з оцінки кінетики препарату саме в цій віковій групі, особливо при тривалому застосуванні. Результати таких досліджень продемонстрували, що кінетика вінпоцетину в людей літнього віку суттєво не відрізняється від кінетики вінпоцетину в молодих людей, і, крім цього, відсутня кумуляція. При порушенні функції печінки або нирок можна застосовувати звичайні дози препарату, оскільки вінпоцетин не накопичується в організмі таких пацієнтів, що дозволяє тривалий час приймати препарат.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія. Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазиллярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертонічної енцефалопатії. Сприяє зменшенню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія. Для лікування хронічної судинної патології хоріоїдеї (судинної оболонки ока) та сітківки.

Оториноларингологія. Для лікування старечої туговухості перцептивного типу, хвороби Мен'єра та шуму у вухах.

Протипоказання.

Вагітність, період годування груддю.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказано (через відсутність клінічних даних).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вінпоцетину з β -блокаторами (клоранололом, піндололом), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлортіазидом у клінічних дослідженнях не супроводжувалося жодною взаємодією між ними. Одночасне застосування вінпоцетину і α -метилдопи іноді спричиняло деяке посилення гіпотензивного ефекту, тому на тлі застосування цієї комбінації препаратів необхідний регулярний контроль артеріального тиску. Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, які підтверджують можливість взаємодії, рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, які впливають на центральну нервову систему, а також у випадку супутньої антиаритмічної та антикоагулянтної терапії.

Особливості застосування.

Наявність синдрому пролонгованого інтервалу QT і прийом препаратів, що спричиняють подовження QT, вимагають проведення періодичного контролю ЕКГ.

При наявності у пацієнта підвищеного внутрішньочерепного тиску, аритмії або синдрому подовженого інтервалу QT, а також на тлі застосування антиаритмічних препаратів курс терапії препаратом можна розпочинати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Репродуктивність. Не впливає на фертильність.

Тератогенної дії не виявлено.

Мутагенність. Вінпоцетин не чинить мутагенної дії.

Канцерогенність. Вінпоцетин не чинить канцерогенної дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності та в період годування груддю протипоказано.

Вагітність: вінпоцетин проникає через плацентарний бар'єр, при цьому концентрація препарату в плаценті й у крові плода нижча, ніж у крові вагітної. Тератогенну дію препарату не виявлено. У доклінічних дослідженнях з великими дозами препарату у деяких випадках виникала кровотеча з плаценти і спонтанне переривання вагітності, вірогідно, в результаті посилення плацентарного кровопостачання.

Годування груддю: вінпоцетин проникає у грудне молоко. У доклінічних дослідженнях із застосуванням радіоактивного ізотопу радіоактивність грудного молока в 10 разів перевищувала таку в крові дорослої тварини. Застосування вінпоцетину у період годування груддю протипоказано через проникнення вінпоцетину у грудне молоко і відсутності достатньої кількості клінічних спостережень щодо безпеки препарату для грудних дітей. Після прийому однієї дози вінпоцетину протягом години в грудне молоко проникає 0,25 % прийнятої дози препарату.

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

Немає даних про вплив вінпоцетину на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами, але слід дотримуватись обережності, враховуючи імовірність виникнення під час застосування препарату сонливості, запаморочення та вертиго.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після прийому їжі. Добова доза для дорослих становить 15–30 мг (3 рази на добу по 5–10 мг). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки корекція дозування не потрібна.

Діти.

Дітям лікарський засіб не застосовувати (через відсутність клінічних даних).

Передозування.

Симптоми передозування невідомі. За даними наукової літератури, доза 60 мг/добу є безпечною. Одноразовий прийом 360 мг вінпоцетину не супроводжувався розвитком ні кардіоваскулярних, ні інших побічних ефектів.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, аглютинація еритроцитів.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку метаболізму та харчування: гіперхолестеринемія, зниження апетиту, анорексія, цукровий діабет.

Психічні розлади: безсоння, порушення сну, неспокій, збудження, ейфорія, депресія, ажитація.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисгевзія, ступор, геміпарез, сонливість, амнезія, тремор, судоми.

З боку органів зору: набряк соска зорового нерва, гіперемія кон'юнктиви.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго, гіперакузія, гіпоакузія, шум у вухах.

З боку серця: ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, аритмія, фібриляція передсердь.

З боку судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, тромбофлебіт, зміни артеріального тиску.

З боку травного тракту: дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота, біль у животі, запор, діарея, диспепсія, блювання, дисфагія, стоматит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висипання, дерматит.

Загальні порушення: астенія, слабкість, відчуття жару, дискомфорт у грудній клітці, гіпотермія.

Результати лабораторних та інструментальних досліджень: зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, підвищення рівня тригліцеридів у крові, депресія сегмента ST на електрокардіограмі, збільшення/зменшення кількості еозинофілів, зміна активності печінкових ферментів, збільшення/зменшення числа лейкоцитів, зменшення числа еритроцитів, зменшення протромбінового часу, збільшення маси тіла.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 5, або 50, або 100 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВИНПОЦЕТИН
(VINPROSETINE)

Состав:

действующее вещество: винпоцетин;

1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг (0,005 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства. Винпоцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Винпоцетин представляет собой соединение с комплексным механизмом действия, которое оказывает благоприятный эффект на метаболизм в головном мозге и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Винпоцетин оказывает нейропротективные эффекты: препарат ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Препарат ингибирует потенциал-зависимые Na^+ - и Ca^{2+} -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Препарат усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Винпоцетин стимулирует церебральный метаболизм: препарат увеличивает захват глюкозы и O_2 и потребление этих веществ тканью головного мозга. Препарат повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулин-зависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ), повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Препарат повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает обмен норадреналина и серотонина в головном мозге; стимулирует восходящую норадренергическую систему; обладает антиоксидантной активностью; в результате действия всех вышеперечисленных эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: препарат ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина, улучшает транспорт O_2 в тканях путем снижения аффинитета O_2 к эритроцитам.

Винпоцетин селективно увеличивает кровоток в головном мозге: препарат увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сосудистое сопротивление в головном мозге, не влияя на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частоту пульса, общее периферическое сопротивление); препарат не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне препарата улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика.

Всасывание: винпоцетин быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час после перорального применения. Основным местом всасывания

винпоцетина являются проксимальные отделы желудочно-кишечного тракта. Соединение не подвергается метаболизму в момент прохождения через кишечную стенку.

Распределение: в исследованиях с пероральным введением препарата у крыс радиоактивно-меченый винпоцетин в наибольшей концентрации проявлялся в печени и в желудочно-кишечном тракте. Максимальные концентрации в тканях можно было обнаружить через 2-4 часа после применения препарата. Концентрация радиоактивности в головном мозге не превышала концентрацию в крови.

У человека: связывание с белками крови составляет 66 %. Абсолютная биодоступность винпоцетина при пероральном приеме составляет 7 %. Объем распределения составляет $246,7 \pm 88,5$ л, что означает выраженное связывание вещества в тканях. Значение клиренса винпоцетина (66,7 л/ч) в плазме крови превышает его значение в печени (50 л/ч), что указывает на внепеченочный метаболизм соединения.

Выведение: при многократном пероральном применении препарата в дозе 5 мг и 10 мг винпоцетин демонстрирует линейную кинетику; равновесные концентрации в плазме крови составляют $1,2 \pm 0,27$ нг/мл и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека составляет $4,83 \pm 1,29$ часа. В исследованиях, проведенных с использованием радиоактивно меченого соединения, было обнаружено, что основные пути выведения – через почки и кишечник в соотношении 60 : 40. Большое количество радиоактивной метки у крыс и собак проявлялось в желчи, но существенной энтерогепатической циркуляции не отмечалось. Аповинкаминовая кислота выделяется через почки путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения этого вещества изменяется в зависимости от дозы и способа применения винпоцетина.

Метаболизм: основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), которая у людей образуется в 25–30 %. После перорального применения площадь под кривой («концентрация в плазме – время») АВК в два раза превышает таковую после внутривенного введения препарата, что указывает на образование АВК в процессе пресистемного метаболизма винпоцетина. Другими обнаруженными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидроксид-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронами и/или сульфатами. У каждого из изученных видов количество винпоцетина, которое выделялось в неизменном виде, составляло лишь несколько процентов от принятой дозы препарата.

Важным и значимым свойством винпоцетина является отсутствие необходимости специального подбора дозы препарата у пациентов с заболеваниями печени или почек, учитывая метаболизм препарата и отсутствие кумуляции (накопления).

Изменение фармакокинетических свойств в особых обстоятельствах (например, в определенном возрасте, при наличии сопутствующих заболеваний). Поскольку винпоцетин показан для терапии преимущественно пациентов пожилого возраста, у которых наблюдается изменения кинетики лекарственных препаратов – снижение всасывания, другое распределение и метаболизм, снижение выведения – необходимо было провести исследования по оценке кинетики препарата именно в этой возрастной группе, особенно при длительном применении. Результаты таких исследований продемонстрировали, что кинетика винпоцетина у людей пожилого возраста существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей, и, кроме этого, отсутствует кумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы препарата, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, что позволяет длительное время принимать препарат.

Клинические характеристики.

Показания.

Неврология. Для лечения различных форм цереброваскулярной патологии: состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, церебрального атеросклероза, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология. Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

Оториноларингология. Для лечения старческой тугоухости перцептивного типа, болезни Меньера и шума в ушах.

Противопоказания.

Беременность, период кормления грудью.

Гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ.

Применение лекарственного средства детям противопоказано (из-за отсутствия клинических данных).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение винпоцетина с β -блокаторами (клонанололом, пиндололом), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлортиазидом в клинических исследованиях не сопровождалось каким-либо взаимодействием между ними. Одновременное применение винпоцетина и α -метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому на фоне применения этой комбинации препаратов необходим регулярный контроль артериального давления. Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении винпоцетина с препаратами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

Особенности применения.

Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение QT, требуют проведения периодического контроля ЭКГ.

При наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов курс терапии препаратом можно начинать только после тщательного анализа пользы и рисков, связанных с применением препарата.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Репродуктивность. Не влияет на фертильность.

Тератогенного действия не обнаружено.

Мутагенность. Винпоцетин не оказывает мутагенного действия.

Канцерогенность. Винпоцетин не оказывает канцерогенного действия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Беременность: винпоцетин проникает через плацентарный барьер, при этом концентрация препарата в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. Тератогенное действие препарата не выявлено. В доклинических исследованиях с большими дозами препарата в некоторых случаях возникало кровотечение из плаценты и спонтанное прерывание беременности, вероятно, в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

Кормление грудью: винпоцетин проникает в грудное молоко. В доклинических исследованиях с применением радиоактивного изотопа радиоактивность грудного молока в 10 раз превышала таковую в крови взрослого животного. Применение винпоцетина в период кормления грудью противопоказано из-за проникновения винпоцетина в грудное молоко и отсутствия достаточного количества клинических наблюдений относительно безопасности препарата для грудных детей. После приема одной дозы винпоцетина в течение часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии винпоцетина на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами, но следует соблюдать осторожность, учитывая вероятность возникновения во время применения препарата сонливости, головокружения и вертиго.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь после приема пищи. Суточная доза для взрослых составляет 15–30 мг (3 раза в сутки по 5–10 мг). Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Пациентам с заболеваниями почек или печени коррекция дозы не требуется.

Дети.

Детям лекарственное средство не применять (из-за отсутствия клинических данных).

Передозировка.

Симптомы передозировки неизвестны. По данным научной литературы, доза 60 мг/сутки является безопасной. Однократный прием 360 мг винпоцетина не сопровождался развитием ни кардиоваскулярных, ни других побочных эффектов.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, анемия, агглютинация эритроцитов.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны метаболизма и питания: гиперхолестеринемия, снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

Психические расстройства: бессонница, нарушение сна, беспокойство, возбуждение, эйфория, депрессия, ажитация.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, дисгевзия, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия, тремор, судороги.

Со стороны органов зрения: отек соска зрительного нерва, гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго, гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах.

Со стороны сердца: ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения, аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, тромбоз, колебания артериального давления.

Со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота, дисфагия, стоматит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь, дерматит.

Общие нарушения: астения, слабость, ощущение жара, дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Результаты лабораторных и инструментальных исследований: снижение артериального давления, повышение артериального давления, повышение уровня триглицеридов в крови, депрессия сегмента ST на электрокардиограмме, увеличение/уменьшение количества эозинофилов, изменение активности печеночных ферментов, увеличение/уменьшение числа лейкоцитов, уменьшение числа эритроцитов, уменьшение протромбинового времени, увеличение массы тела.

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 или 5, или 50, или 100 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.