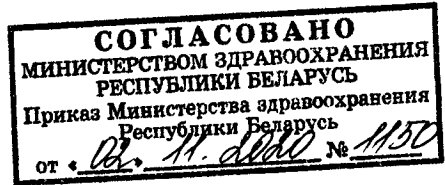


НД РБ

7939 - 2020

СОРИТМИК
Таблетки



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название (МНН): sotalol;

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета. Риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы;

состав лекарственного средства:

действующее вещество: соталола гидрохлорид;

1 таблетка содержит соталола гидрохлорида 80 мг или 160 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Бета-адреноблокаторы. Неселективные бета-адреноблокаторы. Код АТХ С07А А07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Соталол имеет сочетанный механизм антиаритмического действия: является неселективным β_1 - β_2 -адреноблокатором, которые причисляют к антиаритмикам II класса, и в то же время в относительно высоких дозах блокирует K^+ -каналы, что позволяет относить его к антиаритмикам III класса. Как и другие β -адреноблокаторы, снижает частоту и силу сердечных сокращений, замедляет атриовентрикулярную проводимость, ослабляет активность ренина плазмы. Вместе с тем, подобно антиаритмикам III класса (амиодарон и др.), блокирует калиевый поток, увеличивает продолжительность потенциала действия с удлинением эффективного и абсолютного рефрактерных периодов во всех участках проводящей системы сердца. Не имеет внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности.

Антиаритмическое действие проявляется через 1 час после приема внутрь, достигая максимума через 2,5-4 часа, и продолжается 24 часа.

С увеличением дозы может проявить проаритмогенное действие с повышением риска развития аритмий.

Фармакокинетика.

При пероральном применении быстро и полно абсорбируется в пищеварительном тракте. Биодоступность составляет приблизительно 90 %, прием пищи, особенно молочных продуктов, уменьшает биодоступность препарата на 18-20 %, но не требует специального изменения дозы. Антациды практически не влияют на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация достигается через 2-4 часа, равновесная концентрация в крови достигается после 5-6 приемов (в течение 2-3 дней). При пероральном приеме в диапазоне доз от 80 до 640 мг концентрация соталола в плазме прямо зависит от дозы. Не связывается с белками крови, практически не метаболизируется в печени (менее 1 %). Проникает сквозь плацентарный барьер и в грудное молоко, плохо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. Выводится из организма преимущественно почками в неизменном виде. Прием

7939 - 2020

алкоголя не влияет на клиренс препарата. Период полувыведения составляет приблизительно 15 часов, у лиц пожилого возраста – немного увеличивается. При почечной недостаточности период полувыведения удлиняется до 48 часов, что требует увеличения интервала между приемами и снижения дозы. При заболеваниях печени фармакокинетика соталола практически не меняется.

Показания.

Угрожающие жизни желудочковые нарушения сердечного ритма, такие как устойчивая желудочковая тахикардия, и их профилактика при доказанной эффективности; суправентрикулярные тахиаритмии (в том числе атриовентрикулярные/узловые/пароксизмальные тахикардии при синдроме WPW или пароксизме мерцательной аритмии); профилактика пароксизмов мерцания и трепетания предсердий после восстановления синусового ритма.

Противопоказания.

- Противопоказано внутривенное введение антагонистов кальция типа верапамила и дилтиазема или других антиаритмических препаратов для пациентов, которые лечатся соталолом (кроме интенсивной медикаментозной терапии);
- хроническая сердечная недостаточность II-III стадии (неконтролируемая);
- АВ-блокада II-III степени (при отсутствии функционирующего кардиостимулятора);
- синоатриальная блокада;
- синдром слабости синусового узла;
- кардиогенный шок;
- выраженная артериальная гипотензия;
- удлинение интервала QT;
- синусовая брадикардия (менее 50 уд/мин);
- острый инфаркт миокарда;
- желудочковая тахикардия «torsade de pointes»;
- анестезия, вызывающая депрессию миокарда;
- облитерирующие заболевания сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма;
- гипокалиемия и гипомагниемия;
- метаболический ацидоз;
- отек гортани;
- тяжелый аллергический ринит;
- нелеченная феохромоцитома;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст (до 18 лет);
- период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата и сульфаниламидам;
- болезнь Рейно.

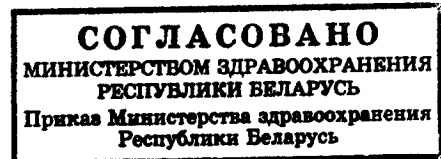
С осторожностью: миастения, беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.*Антиаритмические препараты.*

Комбинированная терапия антиаритмическими препаратами I класса (особенно хинидиноподобными), или антиаритмическими препаратами III класса, может вызывать существенное удлинение интервала QT со значительным одновременным повышением риска возникновения желудочковой аритмии.

Препараты, влияющие на интервал QT.

Одновременное применение с препаратами, которые могут удлинять интервал QT на электрокардиограмме, такими как трициклические и тетрациклические антидепрессанты (имипрамин, мапротилин), антигистаминные препараты (астемизол, терфенадин),



хинолоновые антибиотики (например, спарфлоксацин), эритромицин), пробукол, галоперидол и гелофантрин, приводя к увеличению риска возникновения проаритмогенных эффектов.

Флоктафенин.

В случае шока или гипотензии, вызванных флоктафенином, соталол снижает компенсаторные механизмы сердечно-сосудистой системы.

Некоторые другие взаимодействия.

Гипотензивные средства, этанол, трициклические антидепрессанты, барбитураты, диуретики, производные фенотиазина, наркотические анальгетики, галоперидол, а также периферические вазодилататоры потенцируют гипотензивное действие препарата.

Аллергены, которые применяют для лечения/диагностики, при одновременном назначении с соталолом могут спровоцировать тяжелые системные аллергические реакции.

Применение средств для ингаляционного наркоза, производных углеводов, а также тубокурарина на фоне приема препарата повышает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии.

Соталол ослабляет эффект ксантинов (теофиллина, аминофиллина) и действие β_2 -адреномиметиков. Повышает уровень флекаинида и лидокаина в плазме.

Антагонисты кальциевых каналов.

Следует избегать одновременного применения препарата с блокаторами кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем, нифедипин и др.), другими антиаритмическими препаратами (например, дизопирамид), препаратами, имеющими свойства β -блокаторов, антагонистов ионов кальция (типа нифедипина) в связи с опасностью выраженного снижения артериального давления в результате ухудшения сократимости миокарда, нарушений функции автоматизма проводимости.

Противопоказано одновременное внутривенное введение антагонистов ионов кальция, типа верапамила или дилтиазема, а также других антиаритмических препаратов (таких как дизопирамид), за исключением особых случаев интенсивной терапии.

Норадреналин.

При совместном приеме с норадреналином возможна выраженная артериальная гипертензия.

Мочегонные средства, вызывающие потерю калия.

Диуретики (фуросемид, гидрохлортиазид) и препараты, вызывающие потерю калия или магния, могут спровоцировать возникновение аритмии, вызванной гипокалиемией.

Прочие средства, вызывающие потерю калия.

Амфотерацин В, вводимый внутривенно, кортикостероиды и некоторые слабительные средства могут вызывать снижение уровня калия в крови. Необходимо контролировать концентрацию калия в крови и скорректировать возможные нарушения перед началом одновременного применения соталола.

Клонидин.

При внезапной отмене клонидина на фоне приема соталола возможно резкое повышение артериального давления. Во избежание этого следует сначала постепенно отменить Соритмик (в течении нескольких дней), а затем постепенно снизить дозу клонидина.

Ингибиторы MAO.

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (MAO) и норэпинефрином возможно резкое повышение артериального давления.

Гликозиды наперстянки.

Однократные и многократные дозы соталола не оказывают влияния на концентрацию гликозидов наперстянки в крови. При одновременном приеме соталола и гликозидов наперстянки чаще наблюдалось возникновение аритмий. Это, однако, вероятнее всего, было связано с наличием у пациентов застойной сердечной недостаточности, которая является известным фактором риска возникновения проаритмического действия у пациентов, принимающих гликозиды. Одновременный прием гликозидов наперстянки и β -адреноблокаторов может приводить к снижению скорости проведения возбуждения в миокарде.

7939 - 2020

Средства, приводящие к потере катехоламинов.

Сердечные гликозиды, резерпин, α -метилдопа, клонидин, гуанфацин потенцируют отрицательный хронотропный эффект соталола и торможение внутрисердечной проводимости; антагонисты кальция – блокаду β -адренорецепторов; амиодарон – риск аритмий; производные сульфонилмочевины – гипогликемию; хинолоны – увеличивают биодоступность.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства.

Назначение инсулина или пероральных противодиабетических средств, особенно при физической нагрузке, может привести к усилению гипогликемии и проявления ее симптомов (повышенная потливость, ускоренный пульс, тремор). При сахарном диабете необходимо коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов.

Нервно-мышечные блокаторы из группы тубокурарина.

При совместном приеме β -адреноблокаторы пролонгируют нервно-мышечную блокаду.

β_2 -агонисты.

У пациентов, получающих β -агонисты, лекарственное средство Соритмик применять не следует. В случаях, когда одновременное применение β -агониста и соталола необходимо, дозу β -агониста следует увеличить.

Лабораторные исследования.

Присутствие соталола в моче может быть причиной ложного увеличения концентрации метанефрина в моче, определяемого фотометрическим методом. У пациентов с подозрением на феохромоцитому надпочечников, принимающих соталол, следует определять уровень метанефрина с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Меры предосторожности. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

Во время лечения препаратом необходимо осуществлять мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений, электрокардиограммы. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо регулярно проводить мониторинг функции почек, включая определение креатинина, а также целесообразно контролировать концентрацию соталола в сыворотке крови. После применения амиодарона соталол можно назначать только после нормализации интервала QT.

Для того, чтобы свести к минимуму риск индуцирования аритмии, пациентам, начинающим или возобновляющим лечение препаратом, следует в течение как минимум 3 дней находиться под наблюдением в учреждении, которое может обеспечить сердечную реанимацию и непрерывный мониторинг ЭКГ. Перед дозированием следует рассчитать клиренс креатинина.

Аритмии. Соталол может усиливать тяжесть имеющихся аритмий или вызывать новые. Проаритмические эффекты могут быть разнообразными: от увеличения частоты преждевременных сокращений желудочков и до развития более тяжелой желудочковой тахикардии, желудочковой фибрилляции или «пируэтной» тахикардии. Факторами риска, которые увеличивают вероятность возникновения «пируэтной» тахикардии, является доза, наличие стойкой желудочковой тахикардии, пол (у женщин частота возникновения выше), избыточное удлинение интервала QT_c, кардиомегалия или хроническая сердечная недостаточность.

Если в процессе терапии длительность интервала QT_c превышает 500 мс – необходима осторожность при применении, а если превышает 550 мс – необходимо снижение доз или прекращение приема препарата. Проаритмические эффекты чаще наблюдаются в первые 7 дней после начала терапии или при повышении дозы. Проаритмические эффекты могут наблюдаться не только в начале лечения, но и при каждой корректировке дозы. Для снижения риска проаритмии рекомендуется начинать лечение в дозе 80 мг 2 раза в сутки, а потом постепенно титровать дозы с одновременным контролем эффективности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

(программируемая электрокардио-стимуляция или мониторинг ЭКГ по Холтеру) и безопасности (длительность интервала QT, ЧСС и уровни электролитов сыворотки крови).
Сахарный диабет. При сахарном диабете необходим контроль уровня глюкозы в крови, поскольку применение блокаторов β -адренорецепторов может маскировать симптомы гипогликемии и потенцировать действие антидиабетических средств. При приеме на фоне диуретических препаратов необходимо контролировать содержание глюкозы и калия в плазме. Особенно тщательное наблюдение за пациентами необходимо:

- при условии соблюдения диеты;
- при гипертиреозе (симптомы заболевания могут быть замаскированы);
- при заболеваниях периферических артерий и нарушениях периферической перфузии;
- у пациентов с феохромоцитомой соталол можно применять лишь после предыдущей блокады α -адренорецепторов;
- при наличии вазоспастической стенокардии (стенокардия Принцметалла), миастении, псориаза, депрессии (в том числе в анамнезе);
- при наличии состояний и/или приема препаратов, которые содействуют удлинению интервала QT.

Инфаркт миокарда. Применение препарата пациентами, которые перенесли инфаркт миокарда или больными с нарушениями сократительной функции миокарда требует тщательного медицинского надзора. Назначение соталола данным категориям больных возможно при условии тщательной оценки соотношения потенциальной пользы и риска.

Отмена лекарственного средства. Отмену препарата проводят постепенно, снижая дозу в течение 1-2 недель под контролем артериального давления и частоты сердечных сокращений, поскольку при внезапной отмене блокаторов β -адренорецепторов наблюдается синдром отмены разной степени выраженности (аритмии, повышение артериального давления, усиление приступов стенокардии).

Анафилактические реакции. У пациентов, которые имеют в анамнезе сведения о тяжелых аллергических реакциях, а также у пациентов, которые получают десенсибилизирующую терапию, соталол применяют с осторожностью, так как ослабление адренергической реактивности в период лечения соталолом может содействовать более тяжелому течению аллергических реакций. На фоне отягощающего аллергологического анамнеза возможно усиление выраженности реакции гиперчувствительности и отсутствие терапевтического эффекта от обычных доз эпинефрина.

Тиреотоксикоз. Бета-блокада может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). За пациентами с подозрением на развитие тиреотоксикоза следует тщательно контролировать, чтобы избежать внезапной отмены бета-блокаторов, которая может сопровождаться обострением симптомов гипертиреоза, включая тиреотоксический криз.

Нарушения электролитного баланса. В случаях тяжелой диареи или сопутствующего введения лекарственных средств, которые вызывают потерю магния и/или калия, необходимо осуществлять контроль электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия.

Определение метанефрина. Вследствие присутствия в моче соталола гидрохлорида фотометрическое определение метанефрина может привести к получению завышенных значений.

Применение у пожилых пациентов. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, затрудненным дыханием, артериальной гипотензией, брадикардией, а также у пациентов пожилого возраста назначения препарата при условии тщательной оценки соотношения пользы и риска. У пожилых пациентов необходимо учитывать возможное наличие сопутствующих заболеваний, в частности почечной недостаточности и повышенной чувствительности к действию препарата, даже в условиях обычной дозировки.

Анестезия. При необходимости проведения хирургического вмешательства препарат следует отменить за несколько дней до проведения наркоза или применять анестезирующие средства

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

с минимальным отрицательным инотропным эффектом. Анестезиолога следует предупредить о приеме соталола.

7939 - 2020

Перед назначением препарата необходимо отменить другие антиаритмические средства – перерыв в лечении должен составлять не менее 2-3 периодов полувыведения последних.

Почечная недостаточность. Соталола гидрохлорид выводится, в основном, через почки посредством клубочковой фильтрации и в некоторой степени – канальцевой секреции. Существует прямая связь между почечной функцией, измеряющейся уровнем креатинина в сыворотке крови или клиренсом креатинина, и скоростью выведения соталола гидрохлорида из организма. Пациентам с почечной недостаточностью необходима коррективная доза (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Алкоголь. Во время терапии рекомендуется исключить прием алкоголя в связи с вероятностью развития ортостатической гипотензии.

Лактоза. В состав лекарственного средства входит лактоза, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями (непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом нарушения всасывания глюкозы и галактозы).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Опыт применения препарата в период беременности отсутствует, поэтому назначать препарат в этот период можно только при наличии точного диагноза и абсолютных или жизненных показаний для его применения. Необходимо учитывать, что соталол проникает через плаценту и достигает фармакологически активных концентраций в тканях плода, поэтому у плода или ребенка можно ожидать возникновения таких побочных реакций как брадикардия, гипотензия и гипогликемия. По этой причине терапию следует прервать за 48-72 часа до предполагаемой даты родов. За детьми после рождения необходимо установить тщательное наблюдение.

Кормление грудью. Кормление грудью во время лечения препаратом необходимо прекратить.

Дети и подростки (до 18 лет).

Безопасность и эффективность лекарственного средства Соритмик у детей и подростков младше 18 лет не были установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат может влиять на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами, особенно в начале лечения, при изменении дозировки.

Способ применения и дозы.

Начало лечения или изменения дозировки лекарственного средства СОРИТМИК должно сопровождаться соответствующей медицинской оценкой, включая контроль ЭКГ с измерением скорректированного интервала QT и оценку функции почек и электролитного баланса (см. раздел «Меры предосторожности»). Дозировка должна быть индивидуальной и основываться на реакции пациента на терапию.

Взрослым – внутрь перед едой, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. При необходимости приема меньшей дозы препарата таблетку можно разделить на две равные половинки. В условиях удлинения QRS, удлинения интервала QT более чем на 25 % и/или более чем на 500 мсек, удлинения интервала PQ более чем на 50 %, появления/увеличения количества приступов аритмии, необходима коррекция дозировки или отмена препарата.

При тахикардиях рекомендованная начальная доза составляет 40 мг 2 раза в сутки, поддерживающая доза составляет 160-320 мг в сутки в 2-3 приема. При необходимости, дозу препарата можно повысить до максимальной – 160 мг 3 раза в сутки.

При желудочковых нарушениях сердечного ритма начальная доза составляет 80 мг 2 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 80 мг 3 раза в сутки или до

7939 - 2020

160 мг 2 раза в сутки. В случае недостаточной эффективности суточную дозу можно увеличить до 480 мг, распределив на 2 приема. Назначение такой дозы требует оценки соотношения потенциальных пользы и риска относительно возможности тяжелых побочных реакций (особенно проаритмогенных эффектов).

При фибрилляции предсердий начальная доза составляет 80 мг 2 раза в сутки, при необходимости суточную дозу можно увеличить до 80 мг 3 раза в сутки. Если у пациентов с постоянной фибрилляцией предсердий эффективность лечения недостаточна, дозу препарата можно увеличить до максимальной – 160 мг 2 раза в сутки. Дозу рекомендуется увеличивать с интервалом в 2-3 дня.

Режим дозирования при почечной недостаточности.

На фоне почечной недостаточности необходимо снизить дозу:

при клиренсе креатинина более 60 мл/мин – рекомендуемая доза;

при клиренсе креатинина более 30-60 мл/мин – ½ рекомендуемой дозы;

при клиренсе креатинина более 10-30 мл/мин – ¼ рекомендуемой дозы;

при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин – не применять лекарственное средство Соритмик (см. раздел «Противопоказания»).

При тяжелой почечной недостаточности рекомендуется прием препарата только в условиях регулярного контроля ЭКГ и концентрации препарата в сыворотке.

Применение у детей и подростков младше 18 лет.

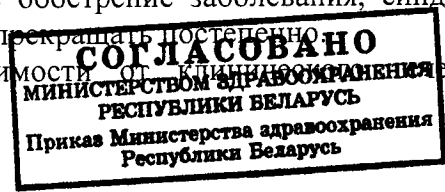
Безопасность и эффективность лекарственного средства Соритмик у детей и подростков младше 18 лет не были установлены.

Применение у пожилых пациентов.

Следует уделять внимание возможному нарушению функции почек при лечении пожилых пациентов.

Резкое прекращение приема соталола может быть опасным!

Внезапная отмена препарата может вызвать внезапное обострение заболевания, синдром «отмены», поэтому при необходимости лечение следует прекращать постепенно. Длительность курса лечения определяется в зависимости от клинической ситуации заболевания и состояния пациента.



Передозировка.

Преднамеренная или случайная передозировка соталолом редко приводила к смерти; гемодиализ приводит к значительному снижению его уровня в плазме.

Симптомы: артериальная гипотензия, слабость, мидриаз, потеря сознания, генерализованные миоклонические судороги, бронхоспазм, брадикардия (с асистолией), атипичная желудочковая тахикардия, симптомы кардиогенного или гиповолемического шока, сердечная недостаточность, гипогликемия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, поддерживающая и симптоматическая терапия: атропин (при неэффективности – изопроterenол), глюкагон, допамин, селективные β-адреномиметики (изопреналин), эпинефрин. Возможно проведение диализа. Контролируют артериальное давление, поддерживают водно-электролитный баланс. При рефрактерной брадикардии необходимо провести терапию временным кардиостимулятором. Специфического антидота не существует.

Побочные эффекты.

Соритмик хорошо переносится у большинства пациентов; побочные эффекты обычно носят преходящий характер и редко требуют прерывания или прекращения лечения. Ниже представлены возможные побочные реакции, наблюдавшиеся при применении соталола и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA. Частота возможных побочных реакций является следующей: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥ 1/100, <1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, <1/100); *редко* (≥1/10000, <1/1000); *очень редко* (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердца: часто – брадикардия, проаритмический эффект (в т. ч. аритмии типа «пируэт»), боль за грудиной, АВ-блокада, отклонения на ЭКГ, удлинение интервала QT (что может вызвать желудочковую тахикардию), усиление сердечной недостаточности, отеки, синкопальное или пресинкопальное состояние; очень редко – увеличение числа приступов стенокардии, нарушения периферического кровообращения. Аритмогенные эффекты чаще наблюдаются у пациентов с тяжелыми, опасными для жизни аритмиями и дисфункцией левого желудочка.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, астения, утомляемость, изменения настроения, сонливость, парестезии и ощущения холода в конечностях.

Нарушения со стороны психики: часто – нарушение сна, тревожность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации;

Нарушения со стороны органов зрения: часто – нарушение остроты зрения; нечасто – воспаление роговицы и конъюнктивы; очень редко – уменьшение слезоотделения (следует учитывать у пациентов, использующих контактные линзы).

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: часто – нарушение слуха.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – диспноэ, боль в грудной клетке; нечасто – бронхоспазм (особенно при нарушении легочной вентиляции); очень редко – аллергический бронхит с фиброзом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диспепсия, диарея, сухость во рту, анорексия, нарушения вкуса, боль в животе, метеоризм.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в мышцах и суставах, судороги, миастения.

Нарушения со стороны мочеполовой системы: часто – снижение либидо.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь, зуд; редко – эритема, экзантема; в единичных случаях – анафилактические реакции, псориазоподобный дерматоз, появление или прогрессирование симптомов псориаза; очень редко – алоpecia.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – повышение уровня триглицеридов и общего холестерина, снижение уровня холестерина ЛПВП.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – лихорадка, периферические отеки, пруриго; неизвестно – гипогликемия (вероятнее, у пациентов с сахарным диабетом).

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности. 2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Правила отпуска. По рецепту.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

