

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЗЕРЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2016 № 919
Реєстраційне посвідчення
№ МА/11476/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬПІРИД-ЗН
(SULPIRID-ZN)

Склад:

діюча речовина: сульпірид;

1 таблетка містить сульпіриду 50 мг;

допоміжні речовини: целактоза 80 (суміш лактози моногідрату та целюлози порошкоподібної (75:25)), целюлоза мікрочастинчаста, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A L01

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому справляє активуючу дію. У високих дозах сульпірид також має антирепродуктивну дію.

Фармакокінетика.

Після перорального введення однієї таблетки 50 мг пікові концентрації сульпіриду у плазмі крові (0,25 мг/л) досягаються через 3-6 годин.

Біодоступність пероральних лікарських форм становить 25-35%, з широкими індивідуальними коливаннями; сульпірид має лінійний фармакокінетичний профіль після введення у дозах від 50 до 300 мг.

Сульпірид швидко розподіляється у тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми крові становить 40%.

У незначних кількостях проникає у грудне молоко та здатен перетинати плацентарний бар'єр.

Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

Виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс становить 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми - 7 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих у випадках, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів.

Серйозні поведінкові розлади (ажитація (тривожне збудження), стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Пролактинозалежні пухлини (наприклад, пролактиносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми.
- Гостра порфірія.
- Комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин та хінаголід), комбінації з леводопою або антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів можуть проявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісна терапія), нейролептичні засоби, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітичні засоби (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні, антигіпертензивні агенти з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму може призводити ряд лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (з калійнезберігаючими препаратами)») та брадикардія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (з препаратами, які спричиняють брадикардію)») чи наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають еритроміцин, доласетрон, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох препаратів, що можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію (torsades de pointes), загалом протипоказане. Проте виняток становлять метадон та деякі інші речовини:

протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) небажано комбінувати з іншими препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes);

нейролептики, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), також не рекомендуються, але не протипоказані для застосування в комбінації з іншими препаратами, які можуть зумовити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Агоністи дофамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід, ротиготин)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Леводопа та антипаркінсонічні препарати (включаючи ропінол)

Між леводопою, антипаркінсонічними препаратами (амантадин, агоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінол, разагілін, селегілін) та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть спричинити або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово зменшити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому), оскільки одночасне застосування препаратів протипоказане.

Мехітазин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

З протипаразитарними препаратами, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (галофантрин, ломефантрин, пентамідин) Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно оцінити на ЕКГ стан QT-інтервалу та в його ході контролювати показники ЕКГ.

З іншими препаратами, які можуть зумовити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедазон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон, еритроміцин для внутрішньовенного введення, левофлоксацин, мізоластин, пруклоприд, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення та тораміфен).

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З іншими нейролептиками, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes) (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пімозид, піпотіазид, сертиндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд, зуклопентиксол).

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З етанолом

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Пацієнти повинні уникати вживання алкогольних напоїв або застосування лікарських засобів, які містять етиловий спирт.

З метадоном

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З бета-блокаторами, які застосовують при серцевій недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

З препаратами, які спричиняють брадикардію (такими як антиаритмічні препарати класу Ia, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів (дилтіазем, верапаміл, клонідин, гуанфацін), глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З калійнезберігаючими препаратами (калійнезберігаючі діуретики, самостійно або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В для внутрішньовенного застосування)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Препарати літію

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на злоякісний нейрорептичний синдром або отруєння літієм.

Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстрапірамідних побічних реакцій.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Із сукралфатом

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Зі шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

Антигіпертензивні засоби

Підвищення ризику артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, соталола та бета-блокаторів, що застосовують хворі із серцевою недостатністю)

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

З нітратами, нітритами та спорідненими препаратами

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

Сульпірид може знижати ефективність ропіноролу.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет або мають фактори ризику розвитку цукрового діабету, на початку терапії сульпіридом слід виконувати належний контроль рівня глюкози в крові. Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з хворобою Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне ретельніше спостереження для хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»), для пацієнтів літнього віку, які є сприйнятливішими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

Для пацієнтів з агресивною поведінкою або ажитацією з імпульсивністю сульпірид слід призначати разом із седативними засобами.

Повідомлялося, що на тлі застосування антипсихотиків, у тому числі препарату Сульпірид-ЗН, виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції невстановленої етіології або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): у таких випадках слід негайно зробити аналіз крові.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром. У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час застосування нейролептичних засобів (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як посилена пітливість і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії, у зв'язку з чим їх потрібно розглядати як ранні тривожні симптоми.

Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT. Сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует», частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутих подовженням інтервалу QT (коли сульпірид приймає одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні реакції»).

Зважаючи на це, перш ніж вводити препарат і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії: брадикардія менше 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутнє лікування лікарським засобом, який може спричинити виражену брадикардію (менше 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ-дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атипичними антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував

плацебо. Механізм цього підвищення ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних препаратів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб слід призначати з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик летального наслідку підвищується серед пацієнтів літнього віку з психозом, спричиненим деменцією, які отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних 17 плацебо-контрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), які проводили за участю пацієнтів, які загалом приймали атипіві антипсихотичні засоби, показав, що ризик летального наслідку збільшився у 1,6 - 1,7 раза серед пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що тривав 10 тижнів, ризик летального наслідку становив 4,5 % у групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.

Хоча причини летальних наслідків під час клінічних досліджень із застосуванням атипіві антипсихотичних засобів були різними, більшість летальних наслідків наставала внаслідок або серцево-судинних (таких як серцева недостатність, раптовий летальний наслідок), або інфекційних захворювань (наприклад пневмонії).

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати летальність так само, як і у разі застосування атипіві антипсихотичних засобів.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик пацієнта у підвищенні рівня летальності в епідеміологічних дослідженнях залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія. Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про іноді летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Сульпірид-ЗН необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити попереджувальних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Не рекомендується приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитичними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейрорептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), див. розділ «Побічні реакції».

У разі застосування препарату навіть у низьких дозах слід зважати на ризик розвитку пізньої дискінезії, зокрема серед хворих літнього віку.

Сульпірид-ЗН має антихолінергічний ефект, тому його з обережністю слід застосовувати пацієнтам з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

Сульпірид-ЗН потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам зі схильністю до гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його застосовувати не рекомендується пацієнтам з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом недостатності всмоктування глюкози та галактози (рідке спадкове захворювання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактин опосередкований ефект). Результати дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів/плодів та/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних

про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плода або новонароджених, про які повідомлялося у контексті застосування сульпіриду у період вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду у період вагітності його застосування не рекомендується. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики (включаючи препарат Сульпірид-ЗН) під час III триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, у тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомлялося про такі небажані реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлади дихання та проблеми з харчуванням. У зв'язку з цим стан новонароджених необхідно ретельно контролювати.

Період годування груддю. Оскільки сульпірид проникає у грудне молоко, годування груддю під час лікування не рекомендується.

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

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами або працює з механізмами, про те, що застосування цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування має розпочинатися з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Дорослі.

Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у випадках, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза становить 50-150 мг протягом не більше 4 тижнів.

Діти віком від 6 років.

Серйозні поведінкові розлади (ажитація (тривожне збудження), самопошкодження, стереотипія), особливо у пацієнтів з аутичними синдромами: 5 мг/кг маси тіла на добу (у разі необхідності ця доза може бути збільшена до 10 мг/кг маси тіла на добу).

Діти.

Оскільки ефективність та безпечність застосування сульпіриду дітям вивчено не в повному обсязі, його слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Через вплив, який чинить препарат на когнітивні здібності, рекомендується щорічно проводити клінічне обстеження з метою оцінки здатності до навчання. Необхідно періодично коригувати дозу препарату, виходячи з клінічного статусу дитини.

Передозування.

Досвід щодо передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять собою небезпеку для життя, або навіть кома.

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній.

Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який слід продовжувати до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого

екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.



Побічні реакції.

Небажані реакції, пов'язані із застосуванням препарату, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення.

Неврологічні розлади.

Рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірні кризи, тризм), що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів.

Екстрапірамідні симптоми та пов'язані з цим порушення:

- паркінсонізм та споріднені симптоми: тремор, гіпертонус, гіпокінезія та гіперсалівація;
- акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіперкінезом, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів;
- гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність;
- акатизія.

Пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика та/або обличчя та яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейрорептиками; у цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви.

Заспокійливий ефект або сонливість.

Надходили повідомлення про безсоння та збентеженість.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Потенційно летальний злоякісний нейрорептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальні порушення.

Збільшення маси тіла.

Порушення імунної системи.

Анафілактичні реакції, задишка та анафілактичний шок.

Ендокринні порушення.

Короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування, та яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення молочних залоз та болі у молочних залозах.

Кардіологічні розлади.

Подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптовий летальний наслідок (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні порушення.

Ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення артеріального тиску.

Постуральна гіпотензія.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії, включаючи іноді летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз – частота виникнення невідома.

З боку гепатобіліарної системи.

Збільшення активності ферментів печінки.

Патологія шкіри та підшкірної тканини.

Макулопапульозний висип, кропив'янка.

Загальні розлади.



Реакції гіперчутливості.

Стани у період вагітності, у післяпологовому та перинатальному періоді.

Синдром відміни у новонароджених – частота виникнення невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Мекса уродного
2.08.16