

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ (PIRACETAM)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, магнію карбонат важкий, кальцію стеарат;

склад оболонки: цукор-рафінад, кремнію діоксид, повідон, магнію карбонат важкий, титану діоксид (E 171), тратразин (E 102), віск бджолиний, олія соняшникова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне γ -аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах, пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує силу та тривалість вестибулярного ністагму.

Пірацетам застосовують як монопрепарат або у складі комплексного лікування кортикальної міоклонії для зниження вираженості провокуючого фактора-вестибулярного нейроніту.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Біодоступність становить майже 100 %. C_{max} після введення 2 г препарату досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 6-8 годин із спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100% пірацетаму виводиться нирками в незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації.

Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами (за винятком діагностованої деменції (слабоумства));
- лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату;
- гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт);
- термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв);
- хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Є дані щодо посилення пірацетамом ефекту антидепресантів та антиангінальних препаратів. Також пірацетам у високих дозах (9,6 г/добу) підвищує ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз, що може проявлятися зниженням рівня агрегації тромбоцитів, зниженням рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові та плазми крові.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму у дозі 20 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінює криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

Одночасне застосування 1,6 г пірацетаму з алкоголем не впливає на концентрацію пірацетаму та алкоголю у сироватці крові.

Особливості застосування.

Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г. У хворих літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат).

Слід постійно контролювати показники функції нирок (особливо у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю) – залишковий азот та креатинін, а у пацієнтів із захворюваннями печінки – функціональний стан печінки.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю назначати хворим із порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час обширних хірургічних втручань (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, в анамнезі яких є геморагічний інсульт; пацієнтам, які приймають антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. При лікуванні хворих кортикальної міоклонії потрібно уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії чи поновлення судом.

Пацієнти літнього віку. При тривалій терапії хворим літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, при необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Під час терапії пірацетамом необхідно обов'язково продовжувати основну терапію, оскільки поріг судомної готовності може знижуватися.

У разі виникнення порушень сну рекомендується відмінити вечірній прийом препарату, приєднавши цю дозу до денного прийому.

Проникає крізь фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати пірацетам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Слід дотримуватися обережності при застосуванні пірацетаму особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливий розвиток небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози. Застосовують препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослі.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу розподіляють на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 мг на добу, які розподіляють на 2-3 прийоми. У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, продовжують застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування припиняють. Якщо терапевтичний ефект був досягнутий, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке поліпшення, починають знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби доти, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 кожні 2-3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам похилого віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розд. «Дозування хворим з порушенням функції нирок»). При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Дозування хворим з порушенням функції нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати на основі функції нирок.

Розрахунок дози проводять на підставі оцінки кліренсу креатиніну на формулою:

$$K_{cr} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} * m \text{ (у кг)}}{72 * C_{\text{креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\text{x } 0,85 \text{ для жінок})$$

Лікування таким хворим призначають, залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50-79	2/3 звичайної дози за 2-3 прийоми
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	–	Протипоказано

Дозування хворим з порушенням функції печінки.

Коригування дози не потрібне тільки для хворих з порушенням функції печінки. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводять так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

Діти.

Не застосовують.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

Лікування симптоматичне, промивання шлунка, викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

З боку нервової системи: гіперкінезія, порушення сну, у тому числі безсоння та сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, тремтіння.
Психічні розлади: знервованість, депресія, підвищена збудливість, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку крові і лімфи: геморагічні розлади.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілактоїдні реакції.

З боку органів слуху і рівноваги: запаморочення.

З боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи: підвищення сексуальної активності.

Судинні розлади: гіпотензія, тромбофлебіт.

Загальні розлади: астенія, пропасниця, збільшення маси тіла.

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; 3 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПИРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Состав:

действующее вещество: piracetam;

1 мл таблетка содержит пирацетама 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния карбонат тяжелый, кальция стеарат;

состав оболочки: сахар-рафинад, кремния диоксид, повидон, магния карбонат тяжелый, титана диоксид (Е 171), тратразин (Е 102), воск пчелиный, масло подсолнечное.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видно два шара.

Фармакотерапевтическая группа.

Психостимулирующие и ноотропные средства. Пирацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активным компонентом препарата является пирацетам, циклическое производное γ -аминомасляной кислоты.

Пирацетам является ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге, усиление метаболических процессов в нервных клетках, улучшения микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, снижает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам оказывает протекторное и восстановительное действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации, электроконвульсивной терапии, снижает силу и продолжительность вестибулярного нистагма.

Пирацетам применяют как монопрепарат или в составе комплексного лечения кортикальной миоклонии для снижения выраженности провоцирующего фактора-вестибулярного нейронита.

Фармакокинетика.

После перорального применения быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность составляет почти 100 %.

C_{\max} после введения 2 г препарата достигается в плазме крови через 30 мин, спинномозговой жидкости – на протяжении 2-8 часов и составляет 40-60 мкг/мл. Объем распределения пирацетама – почти 0,6 л/кг. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов и 6-8 часов из спинномозговой жидкости. Этот период может удлиняться при почечной недостаточности.

Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных установлено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных зонах, мозжечке и базальных ганглиях.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослые:

- симптоматическое лечение патологических состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами (за исключением диагностированной деменции (слабоумия));
- лечение кортикальной миоклонии: как монопрепарат или в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

Есть данные об усилении пирацетамом эффекта антидепрессантов и антиангинальных препаратов. Также Пирацетам в высоких дозах (9,6 г/сутки) повышает эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом, что может проявляться снижением уровня агрегации тромбоцитов, снижением уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы крови.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергающимися биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пирацетама в дозе 20 г ежедневно в течение 4 недель и больше не меняет кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (C_{max}) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Одновременное применение 1,6 г пирацетама с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама и алкоголя в сыворотке крови.

Особенности применения.

Чаще всего побочные реакции возникают у пациентов гериатрической группы, получающих суточную дозу выше 2,4 г. У больных пожилого возраста может возникнуть обострение коронарной недостаточности (следует уменьшить дозу или отменить препарат).

Следует постоянно контролировать показатели функции почек (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью) – остаточный азот и креатинин, а у пациентов с заболеваниями печени – функциональное состояние печени.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые принимают

антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения в связи с угрозой генерализации миоклонии или возникновения судорог. *Пациенты пожилого возраста.* При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости дозу следует корректировать в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина. Во время терапии пирацетамом следует обязательно продолжать основную терапию, поскольку порог судорожной готовности может снижаться.

В случае возникновения нарушений сна рекомендуется отменять вечерний прием препарата, присоединяя эту дозу к дневному приему.

Проникает сквозь фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять Пирацетам в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Следует придерживаться осторожности при применении пирацетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможное развитие нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Применяют препарат перорально, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые.

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами. Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения. Обычно дозу следует делить на 2-3 приема. Поддерживающая доза составляет 2,4 мг в сутки, которую распределяют на 2-3 приема. В дальнейшем возможно постепенное снижение дозы на 1,2 г в сутки.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная суточная доза составляет 24 г в течение 3 дней. Если за это время не достигнут желаемый терапевтический эффект, продолжают применение препарата в той же дозировке (24 г/сутки) до 7 суток. Если на 7 сутки лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, лечение прекращают. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная с дня, когда достигнуто стойкое улучшение, начинают снижать дозу препарата на 1,2 г каждые 2 суток до тех пор, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу распределяют на 2-3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается предварительно назначенными дозами. Лечение продолжают до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применения препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г каждые 2-3 дня. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Применение пациентам пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми расстройствами функции почек (см. разд. «Дозировка больным с нарушением функции почек»). При длительном лечении в случае необходимости таким пациентам необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы.

Дозировка больным с нарушением функции почек. Поскольку препарат выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью. Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых выведение креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами необходимо провести коррекцию на основании функции почек.

Расчет дозы проводят на основании оценки клиренса креатинина на формулой:

$$K_{кр} = \frac{[140 - \text{возраст (в годах)}] * m \text{ (у кг)}}{72 * C \text{ креатинина в плазме (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Лечение таким больным назначают, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь таких рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	дозировка
Нормальная функция почек	> 80	Обычная доза, распределена на 2 или 4 приема
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы на 2-3 приема
Умеренная	30-49	1/3 обычной дозы на 2 приема
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	–	Противопоказано

Дозировка больным с нарушением функции печени.

Корректировка дозы не нужна только для больных с нарушением функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых расстройств функции печени и почек коррекцию дозы проводят так, как указано в разделе «Дозировка больным с нарушением функции почек».

Дети.

Не применяют.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. Симптомы передозировки наблюдались при оральном применении препарата в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое, промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% пираретама).

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия; нарушения сна, в том числе бессонница и сонливость; атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, дрожь.

Психические расстройства: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, смятение, галлюцинации.

Со стороны крови и лимфы: геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилактикоидные реакции.

Со стороны органов слуха и равновесия: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны репродуктивной системы: повышение сексуальной активности.

Сосудистые расстройства: гипотензия, тромбозы.

Общие расстройства: астения, лихорадка, увеличение массы тела.

Срок годности. 3 года.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; 3 или 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.
Украина ,79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.