

Склад

діюча речовина: flecainide acetate;

1 таблетка містить флекаїніду ацетату 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, целюлоза мікрочастинчаста, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки по 50 мг: білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з тисненням «С» на одній стороні та ідентифікуючими літерами «F1» на іншій стороні.

Фармакотерапевтична група

Антиаритмічні засоби класу IC. Флекаїнід. Код АТХ C01B C04.

Фармакодинаміка

Флекаїніду ацетат є антиаритмічним засобом класу IC, призначеним для лікування загрозливої для життя симптоматичної вентрикулярної аритмії та суправентрикулярної аритмії високого ступеня тяжкості.

За електрофізіологічними властивостями флекаїнід є місцевим анестетиком (клас IC) протиаритмічної дії. Це місцевий анестетик амідного типу, структурно близький до прокаїнаміду та енкаїніду, оскільки зазначені речовини також є похідними бензаміду.

Флекаїнід, як сполука класу IC, має три основні властивості: вираженому пригніченні швидких натрієвих каналів серця; повільний початок дії та зміщені кінетичні характеристики гальмування натрієвих каналів (що є наслідком повільного зв'язування та відокремлення від натрієвих каналів); диференційований вплив засобу на тривалість зміни біоелектричного потенціалу м'язів шлуночків та волокна Пуркін'є, а саме: відсутність впливу на перші та значне скорочення тривалості зміни для останніх. Така комбінація властивостей забезпечує значне зниження провідності волокон, деполяризація яких залежить від швидких натрієвих каналів, при помірному зростанні ефективного рефрактерного періоду, про що свідчать результати досліджень із застосуванням ізольованих серцевих тканин. Зазначеними електрофізіологічними властивостями флекаїніду ацетату зумовлена можливість подовження інтервалу

PR та комплексу QRS на ЕКГ. В дуже високій концентрації флекаїнід викликає слабе пригнічення повільних каналів міокарда. Цей вплив асоціюється із негативним інотропним ефектом.

Фармакокінетика

Флекаїнід САНДОЗ® при пероральному прийомі абсорбується майже повністю і не зазнає активного метаболічного перетворення першого проходження. Згідно із наявною інформацією, біологічна доступність флекаїніду в формі ацетату становить приблизно 90%. Діапазон терапевтичної концентрації в плазмі крові, як прийнято вважати, становить від 200 до 1000 нг/мл. При внутрішньовенному введенні середня тривалість періоду до досягнення максимальної концентрації в сироватці крові становить 0,67 години, а середній показник біологічної доступності – 98%, в порівнянні із 1 годиною та 78% відповідно при отриманні засобу в формі розчину для внутрішнього застосування та 4 годинами і 81% відповідно – в формі таблеток. Приблизно 40% флекаїніду зв'язується із білками плазми крові.

Флекаїнід САНДОЗ® проникає через плаценту та екскретується в грудне молоко.

Флекаїнід САНДОЗ® зазнає активного метаболічного перетворення (залежного від генетичного поліморфізму), двома головними метаболітами є мета-О-деалкілований флекаїнід та мета-О-деалкілований лактам флекаїніду, обидва метаболіти є відносно активними. Метаболічне перетворення відбувається за участю ізоферменту системи цитохрому Р450, а саме ізоферменту СYP2D6, і асоційоване із генетичним поліморфізмом.

Флекаїнід САНДОЗ® виводиться, переважно із сечею, приблизно 30% отриманої дози виводиться в формі незміненої речовини, решта – в формі метаболітів. Приблизно 5% виводиться із калом. Рівень виведення флекаїніду знижується при нирковій недостатності, захворюваннях печінки, серцевій недостатності та при лужній сечі. При гемодіалізі виводиться лише 1% флекаїніду в формі незміненої речовини. Період напіввиведення флекаїніду становить приблизно 20 годин.

Показання

- АВ-вузлова стійка тахікардія; аритмії, асоційовані із синдромом Вольфа – Паркінсона – Уайта та подібними порушеннями, обумовленими наявністю додаткових провідних шляхів – у випадку неефективності інших видів лікування;

- симптоматична пароксизмальна вентрикулярна аритмія високого ступеня тяжкості, що загрожує життю пацієнта, при відсутності відповіді на інші види терапії. Також застосовується при непереносимості або неможливості проведення інших форм терапії;
- пароксизмальна аритмія передсердь (фібриляція передсердь, тріпотіння передсердь, тахікардія передсердь) у пацієнтів із несприятливою симптоматикою після конверсії, за умови наявності безсумнівної потреби в терапії, що підтверджується тяжкістю клінічної симптоматики, якщо інші види лікування є неефективними.

Перед початком застосування слід виключити наявність серцевих захворювань органічного генезу та/або порушення фракції викиду лівого шлуночка, оскільки в такому випадку зростає ризик небажаного підсилення аритмії.

Протипоказання

- Реакція підвищеної чутливості до флекаїніду або будь-якої із допоміжних речовин препарату;
- серцева недостатність, інфаркт міокарда в анамнезі, із безсимптомною вентрикулярною ектопією або безсимптомною нестійкою вентрикулярною тахікардією;
- кардіогенний шок;
- довготривала фібриляція передсердь, в терапії яких не робилася спроба конверсії синусового ритму, а також вальвулярні серцеві захворювання із значущими порушеннями гемодинамічних показників;
- знижені або порушені вентрикулярні функції, при наявності кардіогенного шоку, брадикардії високого ступеня тяжкості (менш 50 ударів на хвилину), гіпотонії високого ступеня тяжкості;
- застосування в комбінації із протиаритмічними засобами класу I (блокатори натрієвих каналів);
- синдром Бругада;
- при відсутності можливості проведення кардіостимуляції флекаїнід не слід застосовувати в терапії пацієнтів із порушенням функцій синусового вузла, порушенням провідності передсердь, при атріовентрикулярній блокаді другого або більш високого ступеня, при блокаді ніжки пучка Гіса або блокаді дистальних відділів;
- безсимптомна вентрикулярна аритмія або незначною мірою виражені симптоми вентрикулярної аритмії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протиаритмічні засоби класу I. Флекаїнід САНДОЗ® не слід застосовувати одночасно із протиаритмічними засобами класу I.

Протиаритмічні засоби класу II. Слід враховувати можливість підсилення небажаного інотропного впливу протиаритмічних засобів класу II, таких як бета-блокатори, при одночасному застосовуванні із флекаїнідом.

Протиаритмічні засоби класу III. При одночасному застосовуванні флекаїніду із аміодароном звичайну дозу флекаїніду слід зменшити вдвічі та забезпечити ретельний моніторинг стану пацієнта для своєчасного виявлення небажаних явищ. Також, рекомендується моніторинг концентрації речовини в плазмі крові.

Протиаритмічні засоби класу IV. Одночасне застосовування флекаїніду із блокаторами кальцієвих каналів, наприклад верапамілом, слід здійснювати із обережністю.

Можливі небажані явища, що загрожують життю пацієнта, асоційовані із лікарськими взаємодіями, що викликають збільшення концентрації речовини в плазмі крові. Метаболічне перетворення флекаїніду забезпечується, здебільшого, ізоферментами CYP2D6, і при одночасному застосуванні із лікарськими засобами, що пригнічують (напр., антидепресантів, нейролептиків, пропранолола, ритонавіра, деяких антигістамінів) або збільшують активність (напр., фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін) цього ізоферменту, спостерігається відповідно зростання або зниження концентрації флекаїніду в плазмі крові.

Збільшення рівня концентрації флекаїніду в плазмі крові може бути також обумовлене і порушенням функцій нирок, внаслідок зниження кліренсу флекаїніду.

Гіпокаліємію, як і гіперкаліємію, або інші порушення електролітного балансу слід скоригувати до початку застосування флекаїніду. Гіпокаліємія може бути наслідком одночасного застосування сечогінних засобів, кортикостероїдів або проносних засобів.

Антигістамінні засоби. Ризик вентрикулярної аритмії зростає при призначенні разом із мізоластином та терфенадином. Слід уникати одночасного застосування.

Противірусні засоби. Концентрація речовини в плазмі крові зростає при одночасному застосуванні із ритонавіром, лопінавіром та індинавіром (збільшення ризику вентрикулярної аритмії) (слід уникати одночасного застосування).

Антидепресанти. Флуоксетин, пароксетин та інші антидепресанти сприяють зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові; при одночасному прийомі із трициклічними антидепресантами збільшується ризик вентрикулярної аритмії.

Протиепілептичні засоби. Обмежені дані, отримані при прийомі пацієнтами препарату разом із активаторами ферментів (фенітоїном, фенобарбіталом, карбамазепіном), свідчать про 30% зростання швидкості виведення флекаїніду.

Нейролептичні засоби. Клозапін – зростання ризику аритмії.

Протималарійні засоби. Хінін сприяє зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові.

Противіробкові засоби. Тербінафін може сприяти зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові, внаслідок пригнічення активності ізоферменту CYP2D6.

Сечогінні засоби: класовий ефект препаратів, гіпокаліємія, наслідком якої є збільшення кардіотоксичного впливу.

H₂ антигістамінні засоби (для лікування виразок шлунка). Антагоніст H₂-рецепторів, циметидин, пригнічує метаболічне перетворення флекаїніду. У здорових волонтерів, що отримували циметидин (по 1 г на добу) протягом 1 тижня, значення AUC флекаїніду зросло приблизно на 30%, а період напіввиведення збільшився приблизно на 10%.

Засоби, що допомагають кинути курити: одночасний прийом бупропіону (метаболічне перетворення якого здійснюється за участю ізоферменту CYP2D6) та флекаїніду слід здійснювати з обережністю і розпочинати лікування із найменшої дози рекомендованого діапазону. Якщо бупропіон призначають при отриманні пацієнтом флекаїніду, слід розглянути доцільність зниження дози останнього.

Кардіоглікозиди. При застосуванні флекаїніду можливе збільшення вмісту дигоксину в плазмі крові на 15%, що навряд чи має клінічне значення у разі концентрації в плазмі крові пацієнтів в діапазоні терапевтичного рівня. Рекомендовано визначати рівень дигоксину в плазмі крові пацієнтів, що отримують препарати дигіталісу, не менш ніж через 6 годин після отримання дигоксину, незалежно від дози, до або після прийому флекаїніду.

Антикоагулянти. Флекаїнід можна застосовувати одночасно із антикоагулянтами для перорального застосування.

Особливості застосування

Флекаїнід САНДОЗ® для перорального застосування слід призначати виключно в умовах стаціонару або під безпосереднім наглядом спеціаліста для лікування пацієнтів із:

- АВ-вузловою стійкою тахікардією, аритмією, асоційованою із синдромом Вольфа – Паркінсона – Уайта та подібними порушеннями, асоційованими із наявністю додаткових провідних шляхів;
- пароксизмальною фібриляцією передсердь, при наявності несприятливої симптоматики.

Застосування препарату за іншими показаннями слід починати в умовах стаціонару.

Доведено, що флекаїнід підвищує ризик смерності пацієнтів після інфаркту міокарда із безсимптомною вентрикулярною аритмією.

Флекаїнід САНДОЗ®, як і інші засоби протиаритмічної дії, може сприяти підсиленню аритмії, тобто може викликати аритмію більш тяжкого ступеня, підвищення частоти епізодів аритмії або збільшення інтенсивності небажаної симптоматики.

Слід уникати застосування флекаїніду в терапії пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу або порушеннями фракції викиду лівого шлуночка.

Флекаїнід слід застосовувати із обережністю в терапії пацієнтів із гострим розвитком фібриляції передсердь після кардіологічного хірургічного втручання.

Флекаїнід викликає подовження інтервалу QT та ширину комплексу QRS на 12 – 20%. Вплив на інтервал QT є незначним.

Можлива поява симптому Бругада при отриманні пацієнтом флекаїніду. У випадку виявлення змін за результатами ЕКГ – обстеження, які можуть свідчити про наявність синдрому Бругада, на фоні терапії із застосуванням флекаїніду слід розглянути доцільність скасування подальшої терапії.

Оскільки виведення флекаїніду із плазми крові пацієнтів із порушеннями печінкових функцій тяжкого ступеня може бути значно повільнішим, флекаїнід не слід застосовувати в терапії таких пацієнтів, за винятком випадків, коли можлива користь перебільшує потенційні ризики. Рекомендований моніторинг концентрації речовини в плазмі крові.

Флекаїнід САНДОЗ® слід з обережністю застосовувати в терапії пацієнтів із порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну 35 мл/хв/1,73 м² або нижчий);

рекомендований терапевтичний моніторинг.

Швидкість виведення флекаїніду із плазми крові пацієнтів похилого віку може бути зменшеною. Про це слід пам'ятати при коригуванні режиму дозування.

Порушення балансу електролітів (наприклад гіпокаліємію та гіперкаліємію) слід виправляти до початку терапії із застосуванням флекаїніду.

Брадикардію тяжкого ступеня або значну гіпотонію слід усунути перед початком терапії із застосуванням флекаїніду.

Відомо, що Флекаїнід САНДОЗ® підвищує поріг чутливості ендокарду до сигналів кардіостимуляторів, тобто чутливість ендокарду до кардіостимуляції зменшується. Цей ефект є оборотним та більше впливає на поріг гострої, а не хронічної чутливості. Отже, флекаїнід слід застосовувати із обережністю в терапії пацієнтів із встановленими постійними або тимчасовими кардіостимуляторами і не слід застосовувати в терапії пацієнтів із високим порогом чутливості до кардіостимуляції та у випадку застосування непрограмованого кардіостимулятора при відсутності належного реанімаційного обладнання.

Як правило, подвоєння частоти або амплітуди стимульовального імпульсу (напруги) є достатнім для нормалізації роботи серця, але на початкових етапах після імплантації, при отриманні пацієнтом флекаїніду, дуже важко забезпечити поріг вентрикулярної чутливості нижче за 1 вольт.

Спостерігалися труднощі при дефібриляції. В більшості таких випадків у пацієнтів в анамнезі були серцеві захворювання із збільшенням розміру серця, інфаркт міокарда, артеріосклеротичні серцеві захворювання та серцева недостатність.

Є повідомлення про випадки зростання швидкості скорочення шлуночків при фібриляції передсердь за відсутності терапевтичного ефекту. Флекаїнід САНДОЗ® має селективну дію, що підвищує рефракторний період антероградного і, особливо, ретроградного проведення від синусового вузла до шлуночків серця. Цей вплив виявляється на ЕКГ більшості пацієнтів як подовження коригованого інтервалу QT, таким чином, вплив на інтервал QT є незначним. Однак є повідомлення і про випадки подовження інтервалу QT на 4%. Втім цей ефект є менш виразним, ніж при застосуванні протиаритмічних засобів класу 1a.

Застосування в педіатричній практиці

Флекаїнід САНДОЗ® не рекомендований до застосування в терапії дітей віком до 12 років через відсутність належних даних стосовно безпеки та ефективності.

Молочні продукти (молоко, дитяче харчування і, можливо, йогурти) можуть знижувати абсорбцію флекаїніду у дітей та у новонароджених. Повідомлялося про токсичність флекаїніда, який застосовували дітям за умови скорочення споживання молока, а також новонародженим, яким молочне дитяче харчування замінили на харчування з вмістом глюкози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Рекомендовано утримуватись від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами, враховуючи можливість розвитку запаморочення, порушень зору.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Флекаїнід САНДОЗ® проникає через плаценту та до плода при прийомі препарату в період вагітності. Тому його не слід застосовувати в період вагітності, якщо очікувана користь не перевищує потенційний ризик.

Застосування в період лактації

Флекаїнід САНДОЗ® потрапляє в грудне молоко. Концентрація в плазмі крові дитини, що перебуває на грудному вигодовуванні, в 5 - 10 разів менша за терапевтичну. У разі необхідності лікування слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують перорально. Для усунення впливу їжі на абсорбцію лікарської речовини Флекаїнід САНДОЗ® слід приймати натще або за одну годину до їди. Таблетку Флекаїнід САНДОЗ® 100 мг можна розділити на дві рівні частини.

Початок терапії із застосуванням флекаїніду ацетату та зміни режиму дозування слід здійснювати під медичним наглядом з ЕКГ-моніторингом та контролем концентрації речовини в плазмі крові. Деяким пацієнтам на цей час необхідна госпіталізація, зокрема пацієнтам із вентрикулярною аритмією, що загрожує життю. Рішення про необхідність госпіталізації приймається спеціалістом. У пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу, особливо при наявності в анамнезі інфаркту міокарда, терапію із застосуванням флекаїніду слід починати виключно у випадках, якщо інші лікарські засоби протиаритмічної

дії, за винятком препаратів класу IC (особливо аміодарону), є неефективними або нестерпними, і за умови, що безмедикаментозне лікування (хірургічне втручання, ампутація, імплантація дефібрилятора) не показане. В період проведення терапії необхідний постійний ЕКГ-моніторинг та контроль концентрації речовини в плазмі крові.

Дорослі та діти віком від 13 років

Суправентрикулярна аритмія: рекомендована початкова доза становить 50 мг два рази на добу. Для більшості пацієнтів прийом зазначеної дози забезпечує контроль небажаної симптоматики. Якщо це необхідно, дозу можна збільшити максимум до 300 мг на добу.

Вентрикулярна аритмія: рекомендована початкова доза становить 100 мг два рази на добу. Максимальна добова доза становить 400 мг, але таку дозу застосовують лише в терапії пацієнтів крупної статури або при необхідності швидкого забезпечення контролю аритмії. Через 3 – 5 днів рекомендується поступове коригування дози до мінімально достатнього рівня, який забезпечує контроль аритмії. При тривалому застосуванні препарату можливе подальше зниження дози препарату.

Застосування в терапії пацієнтів літнього віку

В терапії пацієнтів похилого віку препарат застосовується початковою добовою дозою, що не перевищує 100 мг (1 таблетка 50 мг два рази на день), оскільки швидкість виведення флекаїніду із плазми крові осіб літнього віку може бути зменшеною. Це слід враховувати також і при коригуванні дози. Максимальна доза для пацієнтів літнього віку не повинна перевищувати 300 мг (по 150 мг два рази на день).

Рівень в плазмі крові

За показниками усунення шлуночкових екстрасистол, для забезпечення максимального терапевтичного ефекту вміст речовини в плазмі крові повинен становити 200 – 1000 нг/мл. Концентрація в плазмі крові понад 700 – 1000 нг/мл асоціюється із підвищенням імовірності несприятливих явищ.

Порушення функцій нирок

В терапії пацієнтів із порушенням функцій нирок тяжкого ступеня (кліренс креатиніну $35 \text{ мл/хв}/1,73 \text{ м}^2$ або нижчий) початкова доза не повинна перевищувати 100 мг/добу (або по 50 мг, два рази на день). При застосуванні препарату в терапії таких пацієнтів наполегливо рекомендується моніторинг концентрації речовини в плазмі крові. В залежності від ефекту та переносимості

дозу можна поступово і обережно збільшувати. Через 6 – 7 днів режим дозування підлягає коригуванню, із урахуванням ефективності та стерпності терапії. У деяких пацієнтів із порушенням функцій нирок тяжкого ступеня кліренс флекаїніду є дуже повільним, наслідком чого є збільшення тривалості періоду напіввиведення (60 – 70 годин).

Порушення печінкових функцій

При застосуванні препарату в терапії пацієнтів із порушенням печінкових функцій необхідний ретельний моніторинг, початкова доза не повинна перевищувати 100 мг/добу (по 50 мг два рази на день).

В терапії пацієнтів із імплантованим кардіостимулятором препарат слід застосовувати з обережністю, добова доза не повинна перевищувати 100 мг, яку розділяють на 2 прийоми.

При одночасному застосуванні препарату разом із циметидином або аміодароном необхідний ретельний моніторинг. В терапії деяких пацієнтів дозу слід зменшувати, добова доза не повинна перевищувати 100 мг, яку розділяють на 2 прийоми. Потрібно проводити моніторинг стану пацієнтів при проведенні як початкової, так і підтримувальної терапії.

Рекомендований моніторинг концентрації речовини в плазмі крові та ЕКГ-моніторинг (проведення контрольних ЕКГ один раз на місяць). На етапі початкової терапії та при збільшенні дози ЕКГ – обстеження слід проводити кожні 2 – 4 дні.

При застосуванні Флекаїніду САНДОЗ® в терапії пацієнтів, що потребують обмеження доз, слід часто робити ЕКГ-моніторинг (на додаток до моніторингу концентрації флекаїніду в плазмі крові). Коригування дози здійснюється з інтервалами в 6 – 8 днів. Для контролю індивідуального режиму дозування ЕКГ – обстеження таких пацієнтів слід проводити через 2 та 3 тижні після початку терапії.

Діти

Флекаїнід САНДОЗ® не рекомендований до застосування в терапії дітей віком до 13 років через відсутність належних даних стосовно безпеки та ефективності.

Передозування

Передозування Флекаїнідом САНДОЗ® є загрозливим для життя та вимагає невідкладного медичного втручання. Підвищена чутливість до препарату та

збільшення концентрації в плазмі крові до рівня, що перевищує терапевтичний, можуть також бути обумовлені взаємодією з іншими лікарськими засобами. Специфічний антидот невідомий. Не існує відомого метода швидко видалити Флекаїнід САНДОЗ® із організму. Проведення діалізу або гемоперфузії є неефективним.

Необхідна підтримувальна терапія, можливе усунення ще не абсорбованої речовини із шлунково-кишкового тракту. В подальшому можливе застосування препаратів інотропної дії або стимуляторів серцевої активності, таких як допамін, добутамін або ізопротеренол, а також механічна вентиляція легенів та заходи для підтримки кровообігу (наприклад насос для допоміжного кровообігу). Слід розглянути доцільність застосування тимчасового трансвенозного кардіостимулятора у випадку блокади провідності. Оскільки період напіввиведення із плазми крові становить приблизно 20 годин, ці заходи підтримувальної терапії слід проводити протягом тривалого часу.

Форсований діурез із окисненням сечі, теоретично, сприяє виведенню речовини.

Побічні реакції

Як і інші протиаритмічні засоби, флекаїнід може сприяти підсиленню аритмії. Можливе збільшення інтенсивності симптомів існуючої аритмії, або розвиток нового епізоду. Ризик проаритмічного впливу є найбільшим для пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу та/або із значними порушеннями функцій лівого шлуночка.

Найчастішими побічними явищами є АВ-блокада другого або третього ступеня тяжкості, брадикардія, серцева недостатність, біль у грудях, інфаркт міокарда, гіпотонія, припинення активності синусового вузла, тахікардія (передсердна та шлуночкова тахікардія) та сильне серцебиття.

Такі часті побічні явища, як запаморочення та порушення зору спостерігаються у приблизно 15% пацієнтів при отриманні терапії. Ці несприятливі явища є, як правило, тимчасовими, та зникають при подальшому проведенні терапії або при зменшенні дози. Наведений перелік побічних явищ ґрунтується на досвіді, отриманому при проведенні клінічних досліджень, та інформації, отриманій у межах фармакологічного нагляду після реєстрації препарату.

Побічні явища класифіковані за системами органів та класами, а також за частотою. Частота визначається таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи

Нечасті: зменшення кількості еритроцитів, зменшення кількості лейкоцитів та зменшення кількості тромбоцитів.

З боку імунної системи

Рідкісні: збільшення кількості антинуклеарних антитіл, асоційоване або не асоційоване із системним запаленням.

З боку психіки

Поодинокі: галюцинації, депресія, спутаний стан свідомості, тривожність, амнезія, безсоння.

З боку нервової системи

Дуже часті: запаморочення, що, як правило, швидко минає.

Поодинокі: парестезія, атаксія, гіпостезія, гіпергідроз, непритомність, тремор, припливи, сонливість, головний біль, периферична нейропатія, судоми, дискінезія.

З боку органів зору

Дуже часті: порушення зору такі, як диплопія та нечіткість зору.

Рідкісні: преципітат на роговій оболонці.

З боку органів слуху і рівноваги

Поодинокі: дзвін у вухах, запаморочення за типом вертиго.

З боку серцевої системи

Часті: проаритмічний вплив (найбільша ймовірність для пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу).

Нечасті: у пацієнтів із тріпотінням передсердь можливий розвиток 1:1 АВ – провідності із збільшенням частоти серцевих скорочень.

Частота невідома: можливе залежне від дози збільшення інтервалів PR та QRS.

Зміна порога чутливості до сигналу кардіостимулятора.

Атріовентрикулярна (АТ) блокада другого або третього ступеня тяжкості, зупинка серця, брадикардія, серцева недостатність / застійна серцева

недостатність, біль у грудях, гіпотонія, інфаркт міокарда, сильне серцебиття, припинення активності синусового вузла, тахікардія (передсердна та шлуночкова), або фібриляція передсердь. Прояв симптомів наявного синдрому Бругада.

З боку дихальної системи

Часті: задишка.

Поодинокі: пневмоніти.

Частота невідома: фіброз легенів, інтерстиційне захворювання легенів.

З боку травної системи

Нечасті: нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, зниження апетиту, діарея, диспепсія, метеоризм.

З боку гепатобіліарної системи

Поодинокі: зростання активності печінкових ферментів, із жовтяницею або без неї.

Частота невідома: порушення печінкових функцій.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасті: алергічні дерматити, в тому числі висипи, алопеція.

Поодинокі: кропив'янка тяжкого ступеня.

Рідкісні: реакція фоточутливості.

Системні порушення та порушення, пов'язані із місцем введення

Часті: астенія, втомлюваність, гарячка, набряки.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Блістер, що містить 10 таблеток, по 3 блістера у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Німеччина

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).