

## **Склад**

*діюча речовина:* арипіпразол;

1 таблетка містить арипіпразолу 15 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину арипіпразол);

*допоміжні речовини:* гідроксипропілметилцелюлоза; натрію кроскармелоза; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кислота лимонна, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 15 мг:* таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею.

## **Фармакотерапевтична група**

Психолептичні засоби. Антипсихотичні засоби. Інші нейролептики.

Код АТХ N05A X12.

## **Фармакодинаміка**

### Механізм дії.

Терапевтична дія арипіпразолу в лікуванні шизофренії та біполярного розладу типу I обумовлена сполученням часткового агонізму відносно рецепторів дофаміну D2 і серотоніну 5-HT1a, а також антагонізму відносно рецепторів серотоніну 5-HT2a. Відомо, що арипіпразол виявляв антагоністичні властивості на тваринних моделях дофамінергічної гіперактивності і агоністичні властивості на тваринних моделях дофамінергічної гіпоактивності. Арипіпразол має високу афінність зв'язування *in vitro* відносно рецепторів дофаміну D2 і D3, рецепторів серотоніну 5-HT1a і 5-HT2a, а також помірну афінність відносно рецепторів дофаміну D4, серотоніну 5-HT2c і 5-HT7, адренергічних рецепторів альфа-1 і рецепторів гістаміну H1. Арипіпразол також має помірну афінність відносно серотонінових рецепторів і не має помітної афінності відносно мускаринових рецепторів. Взаємодія з іншими рецепторами, крім підтипів дофаміну і серотоніну, може пояснювати деякі інші клінічні ефекти арипіпразолу.

## **Фармакокінетика**

### Всмоктування.

Арипіпразол добре всмоктується, причому його максимальна концентрація в плазмі досягається через 3-5 годин після введення. Арипіпразол зазнає мінімального пресистемного метаболізму. Абсолютна біодоступність препарату при пероральному прийомі становить 87 %. Вживання їжі з високим вмістом жирів не впливає на фармакокінетику арипіпразолу.

### Розподіл.

Арипіпразол широко розподіляється в тканинах організму. Об'єм розподілу становить 4,9 л/кг, що вказує на великий екстраваскулярний розподіл. При введенні в терапевтичних дозах арипіпразол і дегідроарипіпразол більш ніж на 99 % зв'язуються з білками сироватки, переважно з альбуміном.

### Біотрансформація.

Арипіпразол значною мірою метаболізується в печінці, в основному шляхом дегідрогенізації, гідроксилування та N-деалкілування. Відповідно до даних досліджень *in vitro* ферменти CYP3A4 і CYP2D6 відповідають за дегідрогенізацію і гідроксилування арипіпразолу, а N-деалкілування каталізується CYP3A4. Арипіпразол є основною речовиною лікарського засобу, що знаходиться в системному кровотоці. У рівноважному стані дегідроарипіпразол – його активний метаболіт – складає близько 40 % величини AUC арипіпразолу в плазмі.

### Виведення.

Середній період напіввиведення арипіпразолу становить приблизно 75 годин в осіб з активним метаболізмом CYP2D6 і приблизно 146 годин в осіб зі слабким метаболізмом CYP2D6.

Загальний кліренс арипіпразолу дорівнює 0,7 мл/хв/кг, в основному він представлений печінковим кліренсом. Після одноразового перорального введення <sup>14</sup>C-міченого арипіпразолу приблизно 27 % виводилося з сечею і приблизно 60 % – із калом. Менше 1 % арипіпразолу в незміненому вигляді виводилося із сечею, приблизно 18 % незміненого арипіпразолу – із калом.

### Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів.

#### Діти.

Фармакокінетика арипіпразолу і дегідроарипіпразолу в пацієнтів віком від 10 до 17 років була аналогічною такій у дорослих після корегування з різницею в масі тіла.

### Пацієнти літнього віку.

Відмінності між фармакокінетикою арипіпразолу у здорових добровольців літнього віку і більш молодих пацієнтів відсутні.

### Стать.

Відмінності між фармакокінетикою арипіпразолу у здорових чоловіків і жінок відсутні.

### Куріння і раса.

Фармакокінетична оцінка популяції не виявила клінічно значущих, пов'язаних із расою відмінностей або впливу куріння на фармакокінетику арипіпразолу.

### Порушення функції нирок.

Було виявлено, що фармакокінетичні характеристики арипіпразолу і дегідроарипіпразолу однакові як у пацієнтів із важкими захворюваннями нирок, так і у молодих здорових добровольців.

### Порушення функції печінки.

Немає достатніх даних про метаболічні особливості арипіпразолу в пацієнтів із порушеннями функції печінки.

## **Показання**

Препарат Арипразол показаний для лікування шизофренії у дорослих.

Арипразол показаний також для лікування помірних і тяжких маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу, а також для запобігання новим маніакальним епізодам у дорослих, які раніше перенесли маніакальні епізоди, та які відповідали на лікування арипіпразолом.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до арипіпразолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Внаслідок антагонізму до  $\alpha$ 1-адренергічних рецепторів арипіпразол може посилювати ефект деяких антигіпертензивних препаратів.

З огляду на основний вплив арипіпразолу на центральну нервову систему, слід дотримуватися обережності при призначенні арипіпразолу з іншими лікарськими засобами, що впливають на ЦНС, у зв'язку з можливими перехресними небажаними реакціями, такими як седативна дія.

Також необхідно відмовитись від вживання алкоголю під час терапії арипіпразолом. Слід з обережністю застосовувати арипіпразол у поєднанні з іншими лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT або порушують електролітний баланс.

#### Потенційний вплив інших лікарських засобів на дію арипіпразолу.

Інгібітор секреції соляної кислоти, антагоніст H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів фамотидин знижує швидкість всмоктування арипіпразолу, але цей ефект не вважається клінічно значущим.

Арипіпразол метаболізується декількома шляхами за участю ферментів CYP2D6 і CYP3A4, але не ферментів CYP1A. Таким чином, курцям корегувати дозу не потрібно.

#### *Хінідин та інші інгібітори CYP2D6.*

Дозу арипіпразолу потрібно знизити приблизно наполовину у разі його одночасного прийому з хінідином. Інші потужні інгібітори CYP2D6, такі як флуоксетин і пароксетин, імовірно, чинять аналогічний вплив, тому зниження дози в разі їх застосування має бути таким же.

#### *Кетоконазол та інші інгібітори CYP3A4.*

У осіб зі зниженим метаболізмом CYP2D6 одночасний прийом потужних інгібіторів CYP3A4 може привести до появи більш високих концентрацій арипіпразолу в плазмі в порівнянні з такими у пацієнтів з активним метаболізмом CYP2D6. У разі необхідності одночасного застосування кетоконазолу або інших потужних інгібіторів CYP3A4 з арипіпразолом потенційні переваги повинні перевищувати можливі ризики для пацієнта. У разі одночасного використання арипіпразолу та кетоконазолу дозу арипіпразолу потрібно знизити приблизно наполовину. Інші потужні інгібітори CYP3A4, такі як ітраконазол та інгібітори протеази ВІЛ, теоретично можуть мати такі ж ефекти, отже, потрібно аналогічно знижувати дози.

Після припинення прийому інгібітору CYP2D6 або CYP3A4 дозу арипіпразолу потрібно підвищити до рівня, що застосовувався до початку супутнього лікування.

Можливе незначне підвищення концентрацій арипіпразолу у разі одночасного використання слабких інгібіторів CYP3A4 (наприклад дилтіазему чи есциталопраму) або CYP2D6.

#### *Карбамазепін та інші інгібітори CYP3A4.*

Дозу арипіпразолу потрібно подвоїти у разі його одночасного прийому з карбамазепіном. Інші потужні індуктори CYP3A4 (такі як рифампіцин, рифабутин, фенітоїн, фенобарбітал, примідон, ефавіренз, невірапін і звиробій звичайний) теоретично мають аналогічний вплив, тому необхідне відповідне підвищення дози. Після припинення прийому потужних індукторів CYP3A4 дозу арипіпразолу слід знизити до рекомендованої.

#### *Вальпроат та літій.*

У разі одночасного прийому вальпроату або літію з арипіпразолом не було відмічено клінічно значущих змін концентрації арипіпразолу.

#### *Серотоніновий синдром.*

У пацієнтів, які приймали арипіпразол, спостерігалися випадки серотонінового синдрому; особливо у разі одночасного застосування з іншими серотонінергічними препаратами, такими як СИЗС (селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну/селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну/норадреналіну), або з препаратами, які підвищують концентрацію арипіпразолу.

#### *Потенційний вплив арипіпразолу на дію інших лікарських засобів.*

Малоймовірно, що арипіпразол здатний викликати клінічно важливі лікарські взаємодії, опосередковані ферментами CYP2D6 (співвідношення декстрометорфану/3-метоксиморфін), CYP2C9 (варфарин), CYP2C19 (омепразол) і CYP3A4 (декстрометорфан).

У разі одночасного прийому арипіпразолу з вальпроатами, літієм або ламотриджином не було відмічено клінічно значущих змін концентрацій вальпроату, літію або ламотриджину.

#### **Особливості застосування**

При лікуванні нейрорептиками поліпшення клінічного стану пацієнта може зайняти від декількох днів до декількох тижнів. У цей період слід вести ретельний нагляд за станом пацієнтів.

Схильність до суїциду: поява суїцидальної поведінки притаманна пацієнтам з психотичними захворюваннями і афективними розладами та в деяких випадках спостерігалася невдовзі після початку застосування нейролептиків або переходу з одного нейролептика на інший нейролептик, включаючи лікування арипіпразолом. Лікування нейролептиками повинно супроводжуватися ретельним наглядом за пацієнтами, які належать до групи підвищеного ризику.

Відомо, що немає підвищеного ризику виникнення суїцидальної схильності при застосуванні арипіпразолу в порівнянні з застосуванням інших нейролептиків.

Серцево-судинні розлади: арипіпразол слід з обережністю застосовувати пацієнтам, в анамнезі яких наявні серцево-судинні захворювання (інфаркт міокарда або ішемічна хвороба серця, серцева недостатність або порушення провідності), цереброваскулярні порушення, стани, що зумовлюють схильність пацієнтів до гіпотензії (зневоднення, гіповолемія, застосування антигіпертензивних лікарських засобів) або гіпертензії, включаючи прогресуючу або злоякісну гіпертензію.

При лікуванні нейролептиками спостерігалися випадки венозної тромбоемболії (ВТЕ).

Оскільки у пацієнтів, які приймають нейролептики, часто спостерігаються набуті фактори ризику ВТЕ, до і під час лікування арипіпразолом повинно бути виявлено всі можливі фактори ризику ВТЕ і вжито всіх профілактичних заходів.

Подовження інтервалу QT: як і інші нейролептики, арипіпразол слід з обережністю застосовувати пацієнтам, у сімейному анамнезі яких є випадки подовження інтервалу QT.

Пізня дискінезія: у разі появи симптомів пізньої дискінезії у пацієнта, що приймає арипіпразол, слід розглянути доцільність зниження дози препарату або припинення лікування. Зазначені симптоми можуть тимчасово загостритися або навіть виникнути після припинення лікування.

Інші екстрапірамідні симптоми: при застосуванні арипіпразолу у дітей спостерігалися акатизія і паркінсонізм. У разі появи ознак інших екстрапірамідних симптомів слід розглянути можливість зниження дози та вести ретельний клінічний моніторинг стану пацієнта.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС): ЗНС являє собою комплекс симптомів, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів-нейролептиків, який потенційно може мати летальний наслідок.

Клінічними проявами ЗНС є гіперпірексія (вкрай висока температура тіла), м'язова ригідність, змінений психічний статус і ознаки розладу вегетативної нервової системи (нерегулярний пульс або кров'яний тиск, тахікардія, посилене потовиділення і серцева аритмія). Додаткові ознаки можуть включати підвищення рівня креатинкінази, міоглобінурію (рабдоміоліз) і гостру ниркову недостатність. Проте спостерігалися й окремі випадки підвищення рівня креатинкінази і рабдоміолізу, не обов'язково пов'язані зі ЗНС. У разі появи у пацієнта симптомів ЗНС або нез'ясовної дуже високої температури тіла без додаткових клінічних проявів ЗНС прийом усіх нейролептичних лікарських засобів, у тому числі арипіпразолу, необхідно припинити.

Епілептичні напади: спостерігалися нечасті випадки епілептичних нападів при лікуванні арипіпразолом. Тому арипіпразол слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією в анамнезі або наявністю станів, пов'язаних з епілептичними нападами.

Пацієнти літнього віку із психозом на тлі деменції.

*Підвищена смертність:* при застосуванні арипіпразолу в пацієнтів літнього віку із психозом на тлі хвороби Альцгеймера ризик летального наслідку підвищений. Хоча причини летальних наслідків були різними, більшість із них мала серцево-судинну (наприклад, серцева недостатність, раптова смерть) або інфекційну (наприклад, пневмонія) природу.

*Небажані реакції цереброваскулярного характеру:* у пацієнтів похилого віку із психозом на тлі хвороби Альцгеймера спостерігалися небажані реакції цереброваскулярного типу (наприклад інсульт, транзиторна ішемічна атака), у тому числі з летальним наслідком.

Був відзначений виражений взаємозв'язок між дозами препарату і появою небажаних реакцій цереброваскулярного типу в пацієнтів, які приймали арипіпразол.

Арипіпразол не показаний для лікування психозу на тлі деменції.

Гіперглікемія і цукровий діабет: гіперглікемія, у деяких випадках надзвичайно тяжка і пов'язана з кетоацидозом або гіперосмолярною комою, у т.ч. з летальним наслідком, була відзначена у пацієнтів, які приймали атипіві нейролептики, у тому числі арипіпразол. Фактори ризику тяжких ускладнень включають ожиріння і наявність діабету в сімейному анамнезі. Відсутня точна порівняльна оцінка ризиків небажаних реакцій, пов'язаних із гіперглікемією, у пацієнтів, які використовували арипіпразол та інші атипіві нейролептики. Необхідно ретельно наглядати за станом пацієнтів, які приймають будь-які нейролептики,

включаючи арипіпразол, фіксуючи симптоми гіперглікемії (такі як полідипсія, поліурія, поліфагія і слабкість), а стан пацієнтів із цукровим діабетом або факторами ризику розвитку цукрового діабету необхідно регулярно контролювати щодо підвищення рівня глюкози.

Гіперчутливість: як і у разі застосування інших лікарських засобів, при використанні арипіпразолу можуть розвиватися реакції гіперчутливості.

Збільшення маси тіла: у пацієнтів із шизофренією і біполярною манією часто спостерігається збільшення маси тіла внаслідок супутніх захворювань, застосування нейролептиків, які, як відомо, викликають збільшення маси тіла, а також відсутності здорового способу життя; це явище може призвести до серйозних ускладнень. При лікуванні арипіпразолом випадки збільшення маси тіла, як правило, спостерігалися у пацієнтів зі значними факторами ризику, такими як діабет, порушення з боку щитовидної залози або аденома гіпофіза в анамнезі.

Арипіпразол не спричинює клінічно значимого збільшення маси тіла у дорослих. У клінічних дослідженнях у пацієнтів підліткового віку з біполярною манією застосування арипіпразолу протягом 4 тижнів було пов'язане зі збільшенням маси тіла. Якщо збільшення маси тіла стає клінічно значущим, слід розглянути доцільність зниження дози (див. розділ «Побічні реакції»).

Дисфагія: нейролептики, включаючи арипіпразол, можуть спричиняти порушення моторики стравоходу і аспірацію вмісту шлунка. Арипіпразол та інші нейролептики слід з обережністю застосовувати пацієнтам із підвищеним ризиком аспіраційної пневмонії.

Патологічна схильність до азартних ігор та інші порушення контролю імпульсів: у пацієнтів, яким було призначено арипіпразол, були відзначені випадки патологічної схильності до азартних ігор та нездатність контролювати цю схильність. Також повідомлялось про гіперсексуальність, непереборний потяг до покупок, переїдання або неконтрольований потяг до вживання їжі й інші розлади імпульсивної та компульсивної поведінки. Важливо, щоб пацієнти та особи, які за ними доглядають, повідомляли лікаря про розвиток нових або вищезазначених розладів під час лікування арипіпразолом. Симптоми порушення імпульсного контролю можуть бути пов'язані з основним розладом; однак іноді повідомлялося про зникнення патологічних потягів при зменшенні дози препарату або при припиненні лікування. Розлади імпульсного контролю можуть завдати шкоди пацієнту та іншим людям, якщо вони не виявлені. У разі розвитку таких розладів під час прийому арипіпразолу необхідно розглянути питання про зменшення дози або припинення лікування.



Лактоза: таблетки Арипразол містять лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід приймати цей лікарський засіб.

Пацієнти із супутнім захворюванням СДУГ (синдром дефіциту уваги і гіперактивності): незважаючи на високу частоту супутніх захворювань біполярного розладу типу I і СДУГ, є дуже обмежені дані з безпеки одночасного застосування арипіпразолу і стимуляторів, тому при одночасному призначенні цих засобів необхідна надзвичайна обережність.

Падіння: арипіпразол може викликати сонливість, ортостатичну гіпотензію, рухову та сенсорну нестабільність, що може призвести до падіння. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з підвищеним ризиком та починати лікування з більш низьких початкових доз (наприклад, для літніх пацієнтів або ослаблених пацієнтів).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Арипіпразол, як і інші нейролептики, може впливати на здатність керувати автотранспортом унаслідок побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору (див. розділ «Побічні реакції»). У процесі лікування рекомендується утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, доки не стане відомою індивідуальна чутливість пацієнтів до препарату.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність.*

Адекватні контрольовані дослідження арипіпразолу за участю вагітних жінок не проводилися. Повідомлялося про вроджені аномалії, проте наявності причинно-наслідкового зв'язку з арипіпразолом встановлено не було. Відомі дані досліджень на тваринах не дають змоги виключити можливість ембріофетотоксичності. Пацієнтам слід повідомляти лікаря про настання вагітності або намір завагітніти під час лікування арипіпразолом. У зв'язку з недостатньою інформацією про безпеку застосування арипіпразолу у період вагітності його можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

У новонароджених, матері яких приймали нейролептики (включаючи арипіпразол) протягом третього триместру вагітності, можливі небажані реакції, включаючи екстрапірамідні симптоми та/або синдром відміни, які можуть бути

різними за тяжкістю і тривалістю. Відомо про випадки збудження, підвищення або зниження м'язового тону, тремору, сонливості, розладів дихання або проблем з годуванням. Отже, необхідно ретельно наглядати за станом таких новонароджених.

*Грудне вигодовування.*

Арипіразол/метаболіти виділяються з грудним молоком. У разі необхідності прийому препарату годування груддю слід припинити.

## **Спосіб застосування та дози**

Дорослі.

*Шизофренія:* рекомендована початкова доза препарату Арипіразол® становить 10 або 15 мг/добу, а підтримуюча доза – 15 мг/добу. Цю дозу приймають 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Арипіразол ефективний у діапазоні доз від 10 до 30 мг/добу. Підвищення ефективності при прийомі доз, що перевищують добову дозу 15 мг, продемонстровано не було, хоча окремим пацієнтам може бути корисна підвищена доза.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг.

*Маніакальні епізоди при біполярному розладі I типу:* рекомендована початкова доза препарату Арипіразол становить 15 мг. Цю дозу приймають 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. Препарат можна призначати як монотерапію або у складі комбінованого лікування. Для окремих пацієнтів може бути ефективним підвищення дози. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг.

*Запобігання новим маніакальним епізодам при біполярному розладі I типу:* для запобігання рецидивам маніакальних епізодів у пацієнтів, які приймали арипіразол як монотерапію або у складі комбінованого лікування, слід продовжувати прийом препарату в тій самій дозі. Виходячи з клінічного стану пацієнта, можлива корекція добової дози, у тому числі її зниження.

*Пацієнти з порушенням функції печінки:* пацієнтам зі слабким або помірним ступенем печінкової недостатності корекція дози не потрібна. Для надання рекомендацій пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки недостатньо наявних даних. Дозу цим пацієнтам слід підбирати обережно. Пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки максимальну добову дозу 30 мг застосовувати з обережністю.

*Пацієнти з порушенням функції нирок:* пацієнтам із порушенням функції нирок корекція дози не потрібна.

*Пацієнти літнього віку:* ефективність препарату Арипразол® у лікуванні шизофренії та біполярного розладу I типу для пацієнтів віком від 65 років не встановлена. Беручи до уваги більш високу чутливість цієї популяції пацієнтів, слід розглянути доцільність застосування більш низьких початкових доз препарату, якщо дозволяють інші клінічні фактори.

*Стать:* корекція дози залежно від статі пацієнта не потрібна.

*Куріння:* з огляду на шлях метаболізму арипипразолу, курцям корекція доз не потрібна.

*Корекція дози внаслідок взаємодій:* у разі одночасного введення потужних інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6 з арипипразолом дозу арипипразолу слід знизити. Якщо зі схеми комбінованого лікування виключається інгібітор CYP3A4 або CYP2D6, дозу арипипразолу слід підвищити.

У разі одночасного введення потужних індукторів CYP3A4 з арипипразолом дозу арипипразолу слід підвищити. Якщо зі схеми комбінованого лікування виключається індуктор CYP3A4, дозу арипипразолу слід знизити до рекомендованої.

## **Діти**

Препарат Арипразол в даному дозуванні не рекомендований до застосування дітям.

## **Передозування**

У дорослих пацієнтів описано випадки навмисного або випадкового гострого передозування арипипразолом, дозами до 1260 мг без подальшого летального наслідку. Потенційно важливими з медичної точки зору симптомами, що спостерігалися, були летаргія, підвищений кров'яний тиск, сонливість, тахікардія, нудота, блювання і діарея.

Окрім цього були отримані дані про випадкове передозування виключно арипипразолом (у дозі до 195 мг) у дітей що не мало летального наслідку. Потенційно важливими з медичної точки зору симптомами, що спостерігалися, були сонливість, короткочасна втрата свідомості та екстрапірамідні симптоми.

Лікування передозування повинно включати підтримуючу терапію, забезпечення прохідності дихальних шляхів, оксигенотерапію, штучну вентиляцію легень, а

також контроль симптомів. Слід брати до уваги можливість передозування численними лікарськими засобами. Через це необхідно негайно розпочати контроль стану серцево-судинної системи, що повинен включати постійний моніторинг ЕКГ для виявлення можливих аритмій.

Після підтвердженого або імовірного передозування арипіпразолом необхідний ретельний медичний нагляд і контроль за станом пацієнта до його відновлення.

Активоване вугілля (50 г), що застосовувалося через 1 годину після прийому арипіпразолу, знижувало показник  $C_{max}$  арипіпразолу приблизно на 41 %, а показник AUC – приблизно на 51%, що вказує на можливу ефективність активованого вугілля в лікуванні передозування.

Хоча інформація про вплив гемодіалізу на лікування передозування арипіпразолом відсутня, малоімовірно, щоб гемодіаліз міг бути корисним у лікуванні передозування, оскільки арипіпразол у значній мірі зв'язується з білками плазми.

## **Побічні реакції**

Найбільш частими небажаними реакціями були акатизія і нудота.

Частоту побічних реакцій визначено за такими критеріями:

часті ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ) і нечасті ( $\geq 1/1\ 000$  -  $< 1/100$ ) реакції.

- з боку обміну речовин та харчування: часті – цукровий діабет, нечасті – гіперглікемія;
- з боку ендокринної системи: нечасті – гіперпролактинемія;
- з боку психіки: часті – тривожність, безсоння, неспокій; нечасті – депресія, гіперсексуальність;
- з боку нервової системи: часті – екстрапірамідні порушення, акатизія, тремор, запаморочення, сонливість, седативний ефект, головний біль; нечасті – тардитивна дискінезія, дистонія;
- з боку органів зору: часті – розмитість поля зору; нечасті – диплопія;
- з боку серця: нечасті – тахікардія;
- з боку судин: нечасті – ортостатична гіпотензія;
- з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасті – гикавка;
- з боку травної системи: часті – диспепсія, блювання, нудота, запор, надмірне слиновиділення;
- загальні розлади: часті – втома.

Частота нижченаведених реакцій вважається невідомою (не може бути оцінена, виходячи з наявних даних):

- з боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія;
- з боку імунної системи: алергічні реакції (наприклад анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, набряк язика, набряк обличчя, свербіж або кропив'янка);
- з боку ендокринної системи: діабетичний кетоацидоз, діабетична гіперосмолярна кома;
- з боку обміну речовин і харчування: збільшення або зниження маси тіла, анорексія, гіпонатріємія;
- з боку психіки: збудження, нервозність, патологічна пристрасть до азартних ігор, агресивність, спроби суїциду, суїцидальне мислення і самогубство, порушення контролю імпульсів, переїдання, компульсивні покупки, поріоманія;
- з боку нервової системи: порушення мовлення, злоякісний нейрорептичний синдром (ЗНС), великий судомний напад, серотоніновий синдром;
- з боку органів зору: окулогірний криз;
- з боку серця: подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, раптова смерть, зупинка серцевої діяльності, піруетна шлуночкова тахікардія, брадикардія;
- з боку судин: синкопе, гіпертензія, венозна тромбоемболія (включаючи легеневу емболію та тромбоз глибоких вен);
- з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: ротоглотковий спазм, ларингоспазм, аспіраційна пневмонія;
- з боку травної системи: панкреатит, дисфагія, дискомфорт у ділянці шлунково-кишкового тракту, діарея;
- з боку печінки і жовчовивідних шляхів: печінкова недостатність, жовтяниця, гепатит, підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази (ГГТ), підвищення рівня лужної фосфатази;
- з боку шкіри і підшкірних тканин: висип, реакції фоточутливості, алопеція, посилене потовиділення;
- з боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: рабдоміоліз, міалгія, ригідність м'язів;
- вагітність, післяпологові і перинатальні стани: синдром відміни препарату в новонароджених;
- з боку нирок і сечовивідних шляхів: нетримання сечі, затримка сечовипускання;
- з боку статевих органів та молочної залози: пріапізм;

- ускладнення загального характеру і реакції в місці введення: порушення температурної регуляції (наприклад гіпотермія, гіпертермія), біль у грудях, периферичний набряк;
- лабораторні дослідження: підвищення рівня креатинфосфокінази, підвищення рівня глюкози крові, коливання рівня глюкози крові, підвищення рівня глікозильованого гемоглобіну.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ТОВ «Фарма Старт».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

### **Джерело інструкції**

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