

Склад

діюча речовина: аripіпразол;

1 таблетка містить аripіпразолу 15 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину аripіпразол);

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 ATX N05A X12.

Фармакодинаміка

Механізм дії.

Терапевтична дія аripіпразолу 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 аripіпразол виявляє антагоністичні властивості на тваринних моделях дофамінергічної гіперактивності і агоністичні властивості на тваринних моделях дофамінергічної гіпоактивності. Аripіпразол 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. Аripіпразол також має помірну афінність відносно серотонінових рецепторів і не має помітної афінності відносно мускаринових рецепторів. Взаємодія з іншими рецепторами, крім підтипов дофаміну і серотоніну, може пояснювати деякі інші клінічні ефекти аripіпразолу.

Фармакокінетика

Всмоктування.

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

Розподіл.

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

Біотрансформація.

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

Виведення.

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

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

Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів.

Діти.

Фармакокінетика арипіразолу і дегідроарипіразолу 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 α_1 -адренергічних рецепторів арипіпразол може посилювати ефект деяких антигіпертензивних препаратів.

З огляду на основний вплив аripіпразолу на центральну нервову систему, слід дотримуватися обережності при призначенні аripіпразолу 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 аripіпразолом. Слід з обережністю застосовувати аripіпразол у поєданні з іншими лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT або порушують електролітний баланс.

Потенційний вплив інших лікарських засобів на дію аripіпразолу.

Інгібітор секреції соляної кислоти, антагоніст H₂-гістамінових рецепторів фамотидин знижує швидкість всмоктування аripіпразолу, але цей ефект не вважається клінічно значущим.

Аripіпразол 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 аripіпразолу 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 аripіпразолу в плазмі в порівнянні з такими у пацієнтів з активним метаболізмом CYP2D6. У разі необхідності одночасного застосування кетоконазолу або інших потужних інгібіторів CYP3A4 з аripіпразолом потенційні переваги повинні перевищувати можливі ризики для пацієнта. У разі одночасного використання аripіпразолу та кетоконазолу дозу аripіпразолу 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 аripіпразолу потрібно підвищити до рівня, що застосувався до початку супутнього лікування.

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

Карбамазепін та інші інгібітори CYP3A4.

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

Вальпроат та літій.

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

Серотоніновий синдром.

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

Потенційний вплив аripіпразолу на дію інших лікарських засобів.

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

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

Особливості застосування

При лікуванні нейролептиками 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 суїциdalної 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 аripiprazolom. Лікування нейролептиками повинно супроводжуватися ретельним наглядом за пацієнтами, які належать до групи підвищеного ризику.

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

Серцево-судинні розлади: аripiprazol 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 зложісну гіпертензію.

При лікуванні нейролептиками спостерігалися випадки венозної тромбоемболії (BTE).

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

Подовження інтервалу QT: як і інші нейролептики, аripiprazol 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 аripiprazol, 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 аripiprazolu у дітей спостерігалися акатізія і паркінсонізм. У разі появи ознак інших екстрапірамідних симптомів слід розглянути можливість зниження дози та вести ретельний клінічний моніторинг стану пацієнта.

Зложісний 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 симptomів ЗНС або нез'ясованої дуже високої температури тіла без додаткових клінічних проявів ЗНС прийом усіх нейролептических лікарських засобів, у тому числі аripiprazolu, необхідно припинити.

Епілептичні напади: спостерігалися нечасті випадки епілептических нападів при лікуванні аripiprazолом. Тому аripiprazol 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 аripiprazolu 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 аripiprazol.

Аripiprazol 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 атипові нейролептики, у тому числі аripiprazol. 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 аripiprazol та інші атипові нейролептики. Необхідно ретельно наглядати за станом пацієнтів, які приймають будь-які нейролептики,

включаючи арипіразол, 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 арипіразолу 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 привести до серйозних ускладнень. При лікуванні арипіразолом 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.

Арипіразол не спричинює клінічно значимого збільшення маси тіла у дорослих. У клінічних дослідженнях у пацієнтів підліткового віку з біполярною манією застосування арипіразолу 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 арипіразол, можуть спричиняти порушення моторики стравоходу і аспірацію вмісту шлунка. Арипіразол 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 арипіразол, 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 арипіразолом. 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 арипіразолу 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 арипіразолу і стимуляторів, тому при одночасному призначенні цих засобів необхідна надзвичайна обережність.

Падіння: арипіразол може викликати сонливість, ортостатичну гіпотензію, рухову та сенсорну нестабільність, що може привести 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

Арипіразол, 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 контролювані дослідження арипіразолу за участю вагітних жінок не проводилися. Повідомлялося про вроджені аномалії, проте наявності причинно-наслідкового зв'язку з арипіразолом 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 арипіразолом. У зв'язку з недостатньою інформацією про безпеку застосування арипіразолу 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 арипіразол) 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 тонусу, тремору, сонливості, розладів дихання або проблем з годуванням. Отже, необхідно ретельно наглядати за станом таких новонароджених.

Грудне вигодовування.

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

Спосіб застосування та дози

Дорослі.

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

Арипразол 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 біополярному розладі I типу: рекомендована початкова доза препарату Арипразол 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 біополярному розладі I типу: для запобігання рецидивам маніакальних епізодів у пацієнтів, які приймали арипіпразол 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 біополярного 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 арипіразолу, курцям корекція доз не потрібна.

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

У разі одночасного введення потужних індукторів CYP3A4 з арипіразолом дозу арипіразолу слід підвищити. Якщо зі схеми комбінованого лікування виключається індуктор CYP3A4, дозу арипіразолу 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 арипіразолом, 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 арипіразолом (у дозі до 195 мг) у дітей що 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 підтверженого або імовірного передозування аripіprазолом необхідний ретельний медичний нагляд і контроль за станом пацієнта до його відновлення.

Активоване вугілля (50 г), що застосовувалося через 1 годину після прийому аripіprазолу, знижувало показник Сmax аripіprазолу 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 аripіprазолом відсутня, малоймовірно, щоб гемодіаліз міг бути корисним у лікуванні передозування, оскільки аripіprазол 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 крапив'янка);
- з боку ендокринної системи: діабетичний кетоацидоз, діабетична гіперосмолярна кома;
- з боку обміну речовин і харчування: збільшення або зниження маси тіла, анорексія, гіпонатріемія;
- з боку психіки: збудження, нервозність, патологічна пристрасть до азартних ігор, агресивність, спроби суїциду, суїциdalne мислення і самогубство, порушення контролю імпульсів, переїдання, компульсивні покупки, поріоманія;
- з боку нервової системи: порушення мовлення, злюкісний нейролептичний 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 рецептром.

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](#).