

## **Состав**

*действующее вещество:* haloperidol;

1 таблетка содержит галоперидола 5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая лактоза моногидрат, крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидный магния стеарат макрогол 4000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета с плоской поверхностью, с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антипсихотические препараты. Производные бутирофенона. Код АТХ N05A D01.

## **Фармакодинамика**

Галоперидол является высокоэффективным нейролептиком, относится к производным бутирофенона. Оказывает выраженное антипсихотическое и противорвотное действие.

Действие галоперидола связано с блокадой центральных дофаминовых (D<sub>2</sub>) и альфа-адренорецепторов в мезокортикальных и лимбических структурах головного мозга. Блокада (D<sub>2</sub>) рецепторов гипоталамуса приводит к снижению температуры тела, галакторее, вследствие повышенного продуцирования пролактина. Угнетение дофаминовых рецепторов в триггерной зоне рвотного центра лежит в основе противорвотного и противотошнотного действия. Взаимодействие с дофаминергическими структурами экстрапирамидной системы (базальные ганглии) приводит к экстрапирамидным нарушениям. Препарат проявляет умеренный седативный эффект путем воздействия на лимбическую систему, а также действует адьювантной при лечении хронической боли.

Галоперидол не оказывает антигистаминного и антихолинергического действия.

## **Фармакокинетика**

## Поглощение.

Максимальная концентрация в крови достигается через 2 - 6 часов. Биодоступность галоперидола составляет 60 - 70%. Галоперидол на 92% связывается с белками плазмы крови. Для терапевтического эффекта концентрация в плазме крови должна быть в пределах от 4 до 20 - 25 мкг/л.

Галоперидол метаболизируется в печени, метаболит неактивен. Галоперидол выделяется с мочой (40%) и калом (60%). Примерно 1% галоперидола выделяется с мочой в неизмененном виде. Объем равновесного распределения большой ( $7,9 \pm 2,5$  л/кг). Период полувыведения после приема внутрь составляет в среднем 24 часа (12 - 38 часов).

Галоперидол легко проникает через гематоэнцефалический барьер.

## **Показания**

У взрослых:

- шизофрения: лечение симптомов и профилактика рецидивов;
- другие психозы: особенно параноидальные;
- мания и гипомания;
- психические проблемы и проблемы поведения, такие как агрессия, гиперактивность, склонность к самоскалечению у умственно отсталых пациентов и пациентов с органическими повреждениями головного мозга
- как дополнительное средство для краткосрочного лечения психомоторного возбуждения (от умеренной до тяжелой), волнения, насильственной или опасно импульсивного поведения;
- неукротимая икота;
- беспокойство и возбуждение у пациентов пожилого возраста;
- синдром Жиль де ла Туретта и тяжелые тики.

## **Противопоказания**

Коматозное состояние, тяжелое угнетение функции ЦНС токсического происхождения (алкогольного или медикаментозного), эндогенные депрессии без возбуждения, астения, неврозы, спастические состояния из-за поражения базальных ганглиев (гемиплегия, рассеянный склероз), болезнь Паркинсона. Патологический процесс с локализацией в области базальных ганглиев.

Повышенная чувствительность (аллергия) к галоперидола или к вспомогательным веществам препарата и другим производным бутирофенона.

Клинически значимые заболевания сердца (например, недавно перенесенный острый инфаркт миокарда декомпенсированная сердечная недостаточность аритмии, которые лечатся антиаритмическими лекарственными средствами IA и III класса); удлинение интервала QTc, желудочковая аритмия в анамнезе или желудочковая аритмия типа «пируэт», клинически значимая брадикардия блокада сердца II или III степени и неконтролируемая гипокалиемия одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение препаратов, вызывающих нарушение баланса электролитов, требует повышенной осторожности, может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий.

Галоперидол потенцирует угнетающее действие на центральную нервную систему гипотензивных препаратов центрального действия, опиоидных анальгетиков, снотворных средств, антидепрессантов, препаратов для наркоза, алкоголя. Одновременный прием галоперидола с этими препаратами может привести к угнетению дыхания.

Совместное применение галоперидола с метилдофой усиливает действие галоперидола на центральную нервную систему.

При комбинированном применении с антипаркинсоническими препаратами (леводопа) может снижаться терапевтическое действие этих средств через антагонистический влияние на дофаминергические структуры.

Галоперидол замедляет метаболизм трициклических антидепрессантов, вследствие чего увеличивается их уровень в плазме крови и токсичность.

Хинидин, буспирон, флуоксетин умеренно повышают концентрацию галоперидола в крови, поэтому при необходимости одновременного применения дозу галоперидола нужно снижать. Ингибиторы ферментов системы цитохрома P450 и CYP2D6 повышают уровень галоперидола в плазме крови.

Одновременное применение галоперидола с препаратами, которые, как известно, могут удлинять интервал QT (антиаритмические препараты классов IA и III, триоксида мышьяка, галофантрин, левометадилу ацетат, мезоридазин, тиоридазин, пимозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, долансетрону мезилат, мефлохин, сертиндол или цизаприд), противопоказано (см. «Противопоказания»).

Длительное совместное применение галоперидола с препаратами, являющимися индукторами ферментов печени (карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал), приводит к снижению концентрации галоперидола в сыворотке крови. При необходимости их комбинирования может потребоваться повышение дозы галоперидола, но после отмены индуктора ферментов печени необходимо уменьшить дозу галоперидола.

При одновременном приеме галоперидола с солями лития редко сообщалось о случаях следующих симптомов: энцефалопатия, экстрапирамидные реакции, поздняя дискинезия, злокачественный нейролептический синдром, расстройство ствола головного мозга, острый мозговой синдром и кома. Большая часть этих симптомов имели обратимый характер. Неизвестно, относятся ли они к отдельной нозологической группы. При возникновении вышеуказанных симптомов у пациентов, получавших одновременно литий и галоперидол, терапию необходимо немедленно остановить.

Галоперидол влияет на активность непрямых антикоагулянтов (фениндион), поэтому при их совместном применении дозу последних необходимо корректировать. Проявляется антагонистическое действие на антикоагулянтный эффект фениндион. Галоперидол может снижать интенсивность действия адреналина и других симпатомиметиков и вызывать снижение артериального давления при применении альфа-блокаторов (гуанетидин).

Галоперидол может нарушать эффект противосудорожных препаратов при их одновременном применении, снижая уровень препаратов в плазме крови. Может возникнуть необходимость в повышении дозы противосудорожных препаратов.

Вальпроат натрия, известный ингибитор глюкуронизации, не влияет на уровень галоперидола в плазме крови.

## **Особенности применения**

Поскольку в процессе лечения галоперидолом возможно удлинение интервала QT на ЭКГ, следует оценить соотношение польза/риск при применении препарата пациентам с заболеванием системы кровообращения, наличием в семье случаев внезапного летального исхода и/или удлинение интервала QT в анамнезе. До начала терапии необходимо провести ЭКГ мониторинг (см. Раздел «Противопоказания»). В ходе лечения необходимость ЭКГ мониторинга следует определять индивидуально.

У пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием, голоданием, которые злоупотребляют алкоголем и имеют некорректированной электролитные нарушения, следует внимательно наблюдать за ЭКГ и уровнем калия, особенно

на начальной фазе лечения до достижения равновесных концентраций в плазме крови. Нарушение баланса электролитов может увеличить риск развития желудочковых аритмий, поэтому рекомендуется регулярный мониторинг электролитов, особенно у пациентов, принимающих диуретики. Во время терапии дозу необходимо уменьшить в случае удлиненного интервала QT, а галоперидол следует немедленно отменить, если интервал QT превышает 500 мс.

Следует избегать одновременного применения с другими нейролептическими средствами.

У пациентов в психиатрической практике, получавших антипсихотические препараты, включая галоперидол, сообщалось о случаях возникновения внезапного летального исхода. Анализы семнадцати контролируемых клинических исследований по сравнению с плацебо (модальная продолжительность 10 недель), в основном у больных при лечении атипичными антипсихотическими препаратами, обнаружили риск летального исхода от 1,6 до 1,7 раза выше у пациентов, получавших средство, чем у пациентов, получавших плацебо. Во время контролируемого клинического исследования продолжительностью 10 недель с типичными продуктами, уровень смертности составлял около 4,5% у пациентов, получавших средство, по сравнению с около 2,6% в группе плацебо. Хотя причины летальных исходов различались, большинство было вызвано сердечно-сосудистыми явлениями (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекциями (например, пневмонией).

Наблюдательные исследования свидетельствуют о том, что, как и при применении атипичных антипсихотических препаратов, лечение с помощью обычных антипсихотических препаратов может увеличить смертность. В связи с этим остается неясным, является повышенная смертность, наблюдавшаяся в наблюдательных исследованиях, следствием действия нейролептиков, есть особенностью некоторых характеристик пациентов.

При применении антипсихотических препаратов сообщалось о случаях возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Поскольку у пациентов, получающих лечение антипсихотическими средствами, часто присутствуют приобретенные факторы риска развития ВТЭ, которые необходимо определять до начала лечения, в ходе лечения галоперидолом необходимо принять профилактические меры. Были зафиксированы случаи тахикардии и гипотонии у некоторых пациентов.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). Как и другие препараты, галоперидол также связан со злокачественным нейролептическим синдромом: редкий и идиосинкразийный случай. При применении антипсихотических

препаратов сообщалось о возникновении злокачественного нейрорептического синдрома (характеризуется гипертермией, генерализованной ригидностью, вегетативной лабильностью, нарушением сознания больного и повышенным уровнем КФК в плазме крови). Дополнительные признаки могут включать миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. При возникновении этих симптомов следует немедленно прекратить лечение антипсихотическими препаратами и начать соответствующую поддерживающую терапию (например, внутривенные инфузии дантролена).

Повышенная летальность у людей пожилого возраста с деменцией.

Люди пожилого возраста с деменцией, получавших антипсихотические средства, имели незначительно повышенный риск возникновения летального исхода по сравнению с теми, которые не получали лечения. Данных для предоставления точного показателя величины риска и причины повышенного риска недостаточно. Галоперидол не показан для лечения поведенческих нарушений на фоне деменции. Булы зафиксированы случаи тахикардии и гипотонии у некоторых пациентов.

У некоторых пациентов, находящихся на длительной терапии или после прекращения терапии, может появиться поздняя дискинезия. Этот синдром характеризуется ритмическими произвольными движениями языка, лица, рта или челюсти. Проявления могут быть постоянными, а могут быть замаскированными с возобновлением лечения при увеличении дозы или при переходе на другой антипсихотическое средство. Лечение следует немедленно прекратить. Наличие данных о безопасности у пациентов пожилого возраста указывает на риск развития экстрапирамидных симптомов, включая позднюю дискинезию и седацию. При долгосрочной терапии данные о безопасности отсутствуют.

Как и со всеми нейрорептиками, могут возникнуть экстрапирамидные симптомы: тремор, ригидность, слюнотечение, брадикинезия, акатизия, острая дистония.

Больным эпилепсией, а также пациентам с повышенной склонностью к судорожным состояниям (хроническая интоксикация как алкогольного, так и другого генеза, черепно-мозговая травма в анамнезе) галоперидол нужно назначать с осторожностью.

Больные шизофренией реагируют на антипсихотическое терапию с задержкой. После окончания лечения галоперидолом симптомы появляются вновь лишь через несколько недель или месяцев. Внезапное прекращение курса терапии антипсихотическими средствами, особенно при применении в высоких дозах, может вызвать симптомы отмены (тошнота, рвота, бессонница), а также рецидив

заболевания. Поэтому препарат следует отменять постепенно, снижая дозы.

Больным, у которых при психопатологических расстройствах присутствуют депрессия и психоз, галоперидол следует принимать в комбинации с антидепрессантами.

Если есть необходимость в одновременной терапии галоперидолом и антипаркинсоническими средствами, после отмены галоперидола надо продолжать применение антипаркинсонического средства для предупреждения увеличения экстрапирамидных симптомов, особенно если скорость выведения антипаркинсонического средства выше. Надо учитывать, что одновременное применение галоперидола и антихолинергических препаратов (в том числе и противопаркинсонических средств) может привести к повышению внутриглазного давления.

Галоперидол следует с особой осторожностью применять пациентам, которые являются «медленными метаболиторами» CYP2D6, а также при применении ингибиторов цитохрома P450.

Необходимо соблюдать осторожность при применении галоперидола при печеночной патологии. При длительном применении препарата необходим периодический контроль картины крови и функции печени.

Пациентам с почечной недостаточностью и феохромоцитомой необходимо соблюдать осторожность при применении галоперидола.

Тироксин повышает токсичность галоперидола, поэтому пациентам с гипертиреозом его можно применять только под прикрытием адекватной тиреостатической терапии.

Гормональные эффекты антипсихотических нейролептиками включают гиперпролактинемией, что может вызвать галакторею, гинекомастии и олиго- или аменорею. Были зафиксированы редкие случаи гипогликемии и синдрома неадекватной секреции АДГ.

Во время терапии препаратом нельзя употреблять алкоголь. В начале терапии галоперидолом и особенно при применении в высоких дозах могут возникать седации разной степени и снижение внимания, которые увеличиваются при применении спиртных напитков.

При непереносимости лактозы необходимо учитывать, что таблетка Галоприлу Форте содержит лактозу, как вспомогательное вещество, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактазной мальабсорбции

нельзя применять препарат.

В качестве вспомогательного вещества в состав препарата входит крахмал кукурузный, поэтому пациентам с повышенной чувствительностью или непереносимостью глютена не следует принимать эту лекарственную форму препарата.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Галоперидол может вызвать седативный эффект и снижение внимания, особенно при более высоких дозах и при начале лечения, это влияние может усиливаться алкоголем. Пациентов следует предостеречь от управления транспортными средствами и пользования механизмами во время лечения, до тех пор, пока не будет установлена их восприимчивость к препарату.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный тератогенный эффект. На III триместра беременности, подвергаются риску нежелательных эффектов, в том числе экстрапирамидных симптомов или синдрома отмены, которые могут отличаться по степени тяжести и длительности после рождения. Также были случаи возбуждения, артериальной гипертензии, артериальной гипотензии, тремор, сонливость, респираторный дистресс, расстройства приема пищи. Поэтому младенцы должны находиться под тщательным контролем. Противопоказано применять в случае подтвержденной или подозреваемой беременности. Галоперидол проникает в грудное молоко. При необходимости применения галоперидола кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь во время или после еды, запивая полным стаканом воды.

Дозировка препарата для всех показаний устанавливать индивидуально под пристальным

наблюдением врача. Для определения начальной дозы следует учитывать возраст пациента, тяжесть симптомов и предварительный ответ на нейрорептики.

Пациентам пожилого возраста или ослабленным, в которых ранее были обнаружены побочные реакции на нейрорептики, может потребоваться меньшая

доза галоперидола. Начальная доза должна составлять половину обычной дозы, а затем постепенно корректироваться для достижения оптимального ответа на терапию.

Галоперидол следует назначать в минимальной клинически эффективной дозе.

При применении суточной дозы 15 мг и выше рекомендуется использовать препарат Галоприл Форте, таблетки по 5 мг в соответствующих дозах.

В некоторых случаях может быть создан должное дозирования с помощью препарата Галоприл Форте, таблетки по 5 мг. В этих случаях следует использовать Галоприл, таблетки по 1,5 мг.

### Взрослые.

Применение в качестве нейролептика для лечения шизофрении, психоза, мании и гипомании, органических повреждений головного мозга (в зависимости от симптомов).

#### *Острая фаза*

Следует применять в дозах от 2 до 20 мг/сут как единовременно, так и в несколько приемов.

#### *Хроническая фаза*

1-3 мг перорально, разделенная на три приема, может быть увеличена до 20 мг/сут в несколько приемов, в зависимости от реакции.

Применение для купирования психомоторного возбуждения при наличии расстройств мышления или поведения, таких как агрессия, гиперактивность, самоскаличення, у пациентов с задержкой умственного развития и у пациентов с органическим поражением головного мозга, насильственной опасно импульсивным поведением, синдромом Жилия де ла Туретта с тяжелыми тиками, необузданной икотой.

#### *Острая фаза*

Умеренная симптоматика: 1,5-3,0 мг два или три раза в сутки.

Тяжелая симптоматика/резистентные пациенты: 3,0-5,0 мг два или три раза в сутки.

#### *Хроническая фаза*

0,5-1 мг перорально три раза в сутки, при необходимости, чтобы получить ответ, дозу можно увеличить до 2-3 мг три раза в сутки.

После достижения удовлетворительного контроля симптомов дозу следует постепенно уменьшить до минимальной эффективной поддерживающей дозы - чаще всего от 5 до 10 мг/сут. Следует избегать слишком быстрого снижения дозы.

### Беспокойство и возбуждение у пациентов пожилого возраста

Лечение следует начинать с половины начальной дозы для взрослых, дальше титровать дозу, при необходимости, до достижения эффекта.

### **Дети**

Препарат в данной дозировке не назначают детям.

### **Передозировка**

*Симптомы:* характеризуются усилением известных фармакологических и побочных эффектов. Важнейшие признаки передозировки: тяжелые экстрапирамидные расстройства, артериальная гипотензия, седативный эффект. Экстрапирамидные расстройства проявляются ригидностью, общим или локализованным тремором мышц. Артериальная гипертензия может развиваться чаще, чем артериальная гипотензия.

В экстремальных случаях возможно коматозное состояние с угнетением дыхания с выраженной гипотонией. Он может быть настолько тяжелым, что может привести к шоковому состоянию. Необходимо учесть возможность развития желудочковых аритмий с удлинением интервала QT.

*Лечение:* специфического антидота не существует. Следует проводить симптоматическую терапию. Может применяться активированный уголь.

При коматозном состоянии необходима поддержка функции дыхательной системы, введение оротрахеальной или эндотрахеальной трубки. При угнетении дыхания может возникнуть необходимость в проведении искусственной вентиляции легких.

Необходим мониторинг ЭКГ и жизненно важных параметров гемодинамики, пока ЭКГ НЕ нормализуется. Для лечения выраженной артериальной гипотензии или недостаточности кровообращения необходимо внутривенное введение достаточного количества жидкости, плазмы крови или концентрированного альбумина, а также введение вазопрессорных средств (дофамина или

норадреналина). Не следует применять адреналин, поскольку в сочетании с галоперидолом может вызвать тяжелую артериальную гипотонию. При тяжелых экстрапирамидных признаках необходимо применять парентерально противопаркинсонические средства (бензтропин мезилат, взрослым в дозе 1 - 2 мг внутривенно или внутримышечно). Отличие этих препаратов необходимо проводить с осторожностью, так как резкое прекращение их введение может привести к рецидиву экстрапирамидных расстройств.

## **Побочные реакции**

При непродолжительном применении галоперидола в небольших дозах (1 - 2 мг в сутки) побочные эффекты встречаются редко, выражены слабо и имеют преходящий характер. При длительном применении больших доз побочные эффекты встречаются чаще. Чаще всего встречаются побочные действия неврологического характера.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* получали сообщения о незначительном и преходящем снижении числа форменных элементов крови. Очень редко могут наблюдаться агранулоцитоз и тромбоцитопения преходящая лейкопения, как правило, при комбинации галоперидола с другими препаратами нейтропения; лейкоцитоз; панцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* редко возникали анафилактические реакции.

*Со стороны эндокринной системы:* гормональная побочное действие нейролептиков антипсихотического действия - это возможность гиперпролактинемии, что вызывает неадекватную секрецию АДГ.

*Со стороны метаболизма и питания:* снижение аппетита, редко в исключительных случаях возможна гипогликемия и снижение секреции АДГ.

*Психические расстройства:* депрессия, агитация, бессонница, спутанность сознания и обострения психотических симптомов, возбуждение, потеря либидо.

*Со стороны нервной системы:* в отдельных случаях возможны седативный эффект, сонливость, головная боль, головокружение, большие эпилептические припадки, гиперкинезия, окулогирные кризиса, дискинезия, брадикинезия, гипокинезия, акинезия, маскообразное лицо, нистагм, гипертония, вялость, головокружение, произвольные сокращения г. мышц, паркинсонизм, кардионевроз.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС): применение антипсихотических средств, в частности галоперидола, может вызвать ЗНС. Эта редкая идиосинкразия характеризуется гипертермией, генерализованной

ригидностью, вегетативной лабильностью, нарушением сознания больного и повышенным уровнем КФК в плазме крови. Гипертермия часто является ранним признаком ЗНС. При появлении симптомов ЗНС во всех случаях необходимо прервать курс нейролептической терапии и в условиях тщательного наблюдения, начать поддерживающую терапию.

Экстрапирамидные симптомы: при длительном применении могут встречаться признаки, характерные для нейролептиков: тремор, ригидность мышц, брадикинезия, акатизия, острая мышечная дистония или ларингеальных дистония. В таких случаях можно назначать противопаркинсонические препараты антихолинергического действия, но не в порядке превентивной терапии, так как их применение снижает эффективность галоперидола.

Поздняя дискинезия: как и при применении других антипсихотических средств, так и длительное применение галоперидола или его отмена может вызвать позднюю дискинезию. Этот синдром характеризуется непроизвольным ритмическим подергиванием языка, лица, рта или челюсти. Эти признаки у некоторых больных имеются постоянно. Синдром может маскироваться, когда восстанавливают курс терапии, повышают дозу галоперидола или назначают другой антипсихотическое препарат. При появлении признаков поздней дискинезии целесообразно как можно раньше прервать курс терапии.

Ритмические случайные подергивания языка могут быть ранним признаком поздней дискинезии. Отмена лечения на этой ранней стадии может предупредить развитие данного синдрома.

*Со стороны органа зрения:* у пациентов пожилого возраста могут наблюдаться приступы закрытоугольной глаукомы. Периодически могут наблюдаться помутнение зрения, а также движение глазных яблок, затуманенное зрение.

*Со стороны сердца:* в некоторых случаях может наблюдаться тахикардия и гипотензия. Редко в исключительных случаях - удлинение интервала QT на ЭКГ и/или появление желудочковых аритмий, включая фибрилляцию желудочков и желудочковой тахикардии, желудочковой аритмии типа «пируэт» и внезапную остановку сердца, экстрасистолия. Также сообщалось о случаях внезапного летального исхода. Указанные расстройства могут быть у больных, получающих большие дозы препарата или склонных к нарушениям сердечно-сосудистой системы.

*Со стороны сосудов:* периодически сообщалось о артериальной гипотензии, реже - о АГ. При применении антипсихотических препаратов сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии, включая случаи легочной эмболии, а также случаи тромбоза глубоких вен. Частота возникновения неизвестна,

ортостатическая гипотензия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* периодически сообщалось о тошнота, рвота, диспепсические явления. В некоторых случаях могут наблюдаться запор, диспепсия, сухость во рту и повышенное слюноотечение.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, бронхоспазм, отек гортани, ларингоспазм.

*Со стороны печени:* сообщалось о единичных случаях в отклонениях показателей печеночных тестов, острая печеночная недостаточность, гепатит, чаще всего холестатический, холестаза. Периодически может наблюдаться желтуха.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* периодически может наблюдаться повышенное потоотделение. Редко реакции гиперчувствительности в виде кожных высыпаний, зуда кожи, периферического отека, крапивницы, эксфолиативного дерматита, полиморфной эритемы, фотосенсибилизации, лейкоцитокластический васкулита.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* кривошея, тризм, подергивания мышц, судороги мышц, нарушение походки, мышечные спазмы, костно-мышечная болезненность.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* периодически может наблюдаться задержка мочи.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* очень редко может возникать олиго- или аменорея, галакторея и гинекомастия, нагрубание, дискомфорт и боль в молочных железах, меноррагия, дисменорея, нарушение менструального цикла. Может наблюдаться половая дисфункция: нарушения эрекции, расстройства эякуляции, приапизм.

*Лабораторные показатели:* возможно как повышение, так и потеря массы тела.

*Общие патологии и состояние, связанное с применением:* очень редко может возникать нарушение походки, отек лица, гипонатриемия, гипертермия, внезапная смерть.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61002, Харьковская обл., город Харьков, улица Куликовская, дом 41.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).