

Состав

действующее вещество: арипипразол;

1 таблетка содержит арипипразола 15 мг (в пересчете на 100% сухое вещество арипипразол);

вспомогательные вещества: гипромеллоза; натрия кроскармеллоза; лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая кислота лимонная моногидрат, кремния диоксид коллоидный магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 15 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Психолептические средства. Антипсихотические средства. Другие нейролептики.

Код АТХ N05A X12.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Терапевтическое действие арипипразола в лечении шизофрении и биполярного расстройства типа I обусловлена сочетанием частичного агонизму относительно рецепторов дофамина D2 и серотонина 5-HT_{1a}, а также антагонизма в отношении рецепторов серотонина 5-HT_{2a}. Известно, что арипипразол проявлял антагонистические свойства на животных моделях дофаминергической гиперактивности и агонистические свойства на животных моделях дофаминергической гипоактивности. Арипипразол имеет высокую аффинность связывания *in vitro* относительно рецепторов дофамина D2 и D3, рецепторов серотонина 5-HT_{1a} и 5-HT_{2a}, а также умеренную аффинность в отношении рецепторов дофамина D4, серотонина 5-HT_{2c} и 5-HT₇, адренорецепторов альфа-1 и рецепторов гистамина H1. Арипипразол также умеренную аффинность в отношении серотониновых рецепторов и не имеет заметной аффинности относительно мускариновых рецепторов. Взаимодействие с другими рецепторами, кроме подтипов дофамина и серотонина, может объяснять

некоторые другие клинические эффекты арипипразола.

Фармакокинетика

Всасывания.

Арипипразол хорошо всасывается, причем его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 ч после введения. Арипипразол подвергается минимальному пресистемному метаболизму. Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 87%. Употребление пищи с высоким содержанием жиров не влияет на фармакокинетику арипипразола.

Распределение.

Арипипразол широко распределяется в тканях организма. Объем распределения составляет 4,9 л/кг, что указывает на большое экстраваскулярное распределение. При введении в терапевтических доз арипипразола и дегидроарипипразола более чем на 99% связываются с белками плазмы, преимущественно с альбумином.

Метаболизм.

Арипипразол в значительной степени метаболизируется в печени, в основном путем дегидрогенизации, гидроксилирования и N-деалкилирования. Согласно данным исследований *in vitro* ферменты CYP3A4 и CYP2D6 отвечают за дегидрогенизации и гидроксилирования арипипразола, а N-деалкилирования катализируется CYP3A4. Арипипразол является основным веществом лекарственного средства, находящегося в системном кровотоке. В равновесном состоянии дегидроарипипразола - его активный метаболит - составляет около 40% величины AUC арипипразола в плазме.

Выведение.

Период полувыведения арипипразола составляет примерно 75 часов у лиц с активным метаболизмом CYP2D6 и примерно 146 часов у лиц со слабым метаболизмом CYP2D6.

Общий клиренс арипипразола составляет 0,7 мл/мин/кг, в основном он представлен печеночным клиренсом. После однократного приема внутрь ¹⁴C-меченого арипипразола примерно 27% выводилось с мочой и приблизительно 60% - с калом. Менее 1% арипипразола в неизмененном виде выводилось с мочой, примерно 18% неизмененного арипипразола - с калом.

Фармакокинетика у особых группах пациентов.

Дети.

Фармакокинетика арипипразола и дегидроарипипразола у пациентов в возрасте от 10 до 17 лет была аналогичной таковой у взрослых после корректировки с разницей в массе тела.

Пациенты пожилого возраста.

Различия между фармакокинетикой арипипразола у здоровых добровольцев пожилого возраста и более молодых пациентов отсутствуют.

Пол.

Различия между фармакокинетикой арипипразола у здоровых мужчин и женщин отсутствуют.

Курение и раса.

Фармакокинетическая оценка популяции не обнаружила клинически значимых, связанных с расой различий или влияния курения на фармакокинетiku арипипразола.

Нарушение функции почек.

Было обнаружено, что фармакокинетические характеристики арипипразола и дегидроарипипразола одинаковы как у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек, так и у молодых здоровых добровольцев.

Нарушение функции печени.

Нет достаточных данных о метаболические особенности арипипразола у пациентов с нарушениями функции печени.

Показания

Препарат Арипразол показан для лечения шизофрении у взрослых.

Арипразол показан также для лечения умеренных и тяжелых маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве I типа, а также для предотвращения новых маниакальных эпизодов у взрослых, ранее перенесших маниакальные эпизоды, и которые отвечали на лечение арипипразолом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к арипипразола или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Вследствие антагонизма к $\alpha 1$ -адренорецепторам арипипразол может усиливать эффект некоторых антигипертензивных препаратов.

Учитывая основное влияние арипипразола на центральную нервную систему, следует соблюдать осторожность при назначении арипипразола с другими лекарственными средствами, влияющими на ЦНС, в связи с возможными перекрестными нежелательными реакциями, такими как седативное действие.

Также необходимо отказаться от употребления алкоголя во время терапии арипипразола. Следует с осторожностью применять арипипразол в сочетании с другими лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT или нарушают электролитный баланс.

Потенциальное влияние других лекарственных средств на действие арипипразола.

Ингибитор секреции соляной кислоты, антагонист H₂-рецепторов фамотидина снижает скорость всасывания арипипразола, но этот эффект не считается клинически значимым.

Арипипразол метаболизируется несколькими путями с участием ферментов CYP2D6 и CYP3A4, но не ферментов CYP1A. Таким образом, курильщикам корректировать дозы.

Хинидин и другие ингибиторы CYP2D6.

Дозу арипипразола нужно снизить примерно наполовину в случае его одновременного приема с хинидином. Другие мощные ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин и пароксетин, вероятно, оказывают аналогичное воздействие, поэтому снижение дозы в случае их применения должно быть таким же.

Кетоконазол и другие ингибиторы CYP3A4.

У лиц с пониженным метаболизмом CYP2D6 одновременный прием мощных ингибиторов CYP3A4 может привести к появлению более высоких концентраций арипипразола в плазме по сравнению с пациентами с активным метаболизмом CYP2D6. В случае необходимости одновременного применения кетоконазола или

других мощных ингибиторов CYP3A4 с арипипразола потенциальные преимущества должны превышать возможные риски для пациента. При одновременном использовании арипипразола и кетоконазола дозу арипипразола нужно снизить примерно наполовину. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ, теоретически могут иметь такие же эффекты, следовательно, нужно аналогично снижать дозы.

После прекращения приема ингибитора CYP2D6 или CYP3A4 дозу арипипразола нужно повысить до уровня, применялся до начала сопутствующего лечения.

Возможно незначительное повышение концентраций арипипразола в случае одновременного использования слабых ингибиторов CYP3A4 (например дилтиазема или эсциталопрама) или CYP2D6.

Карбамазепин и другие ингибиторы CYP3A4.

Дозу арипипразола нужно удвоить в случае его одновременного приема с карбамазепином. Другие мощные индукторы CYP3A4 (такие как рифампицин, рифабутин, фенитоин, фенобарбитал, примидон, эфавиренз, невирапин и зверобой продырявленный) теоретически имеют аналогичное воздействие, поэтому необходимо соответствующее повышение дозы. После прекращения приема мощных индукторов CYP3A4 дозу арипипразола следует снизить до рекомендуемой.

Вальпроат и литий.

В случае одновременного приема вальпроата или лития с арипипразола не было отмечено клинически значимых изменений концентрации арипипразола.

Серотониновый синдром.

У пациентов, принимавших арипипразол, наблюдались случаи серотонинового синдрома; особенно в случае одновременного применения с другими серотонинергическими препаратами, такими как СИОЗС (селективный ингибитор обратного захвата серотонина/селективный ингибитор обратного захвата серотонина/норадреналина), или с препаратами, которые повышают концентрацию арипипразола.

Потенциальное влияние арипипразола на действие других лекарственных средств.

Маловероятно, что арипипразол способен вызвать клинически важные лекарственные взаимодействия, опосредованные ферментами CYP2D6 (соотношение декстрометорфана/3-метоксиморфин), CYP2C9 (варфарин),

CYP2C19 (омепразол) и CYP3A4 (декстрометорфан).

В случае одновременного приема арипипразола с вальпроатами, литием или Ламикталом не было отмечено клинически значимых изменений концентраций вальпроата, лития или ламотриджина.

Особенности применения

При лечении нейролептиками улучшения клинического состояния пациента может занять от нескольких дней до нескольких недель. В этот период следует вести тщательное наблюдение за состоянием пациентов.

Склонность к суициду: появление суицидального поведения присуща пациентам с психотическими заболеваниями и аффективными расстройствами и в некоторых случаях наблюдалась вскоре после начала применения нейролептиков или перехода с одной нейролептики на другой нейролептик, включая лечение арипипразола. Лечение нейролептиками должно сопровождаться тщательным наблюдением за пациентами, которые относятся к группе повышенного риска.

Известно, что нет повышенного риска возникновения суицидальной склонности при применении арипипразола по сравнению с применением других нейролептиков.

Сердечно-сосудистые расстройства: арипипразол следует с осторожностью применять пациентам, в анамнезе которых имеются сердечно-сосудистые заболевания (инфаркт миокарда или ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность или нарушение проводимости), цереброваскулярные нарушения, состояния, обуславливающие склонность пациентов к гипотензии (обезвоживание, гиповолемия, применение антигипертензивных лекарственных средств) или гипертензии, включая прогрессирующую или злокачественной гипертензией.

При лечении нейролептиками наблюдались случаи венозной тромбоэмболии (ВТЭ).

Поскольку у пациентов, принимающих нейролептики, часто наблюдаются приобретенные факторы риска ВТЭ, до и во время лечения арипипразола должны быть выявлены все возможные факторы риска ВТЭ и приняты все профилактические меры.

Удлинение интервала QT: как и другие нейролептики, арипипразол следует с осторожностью применять пациентам, в семейном анамнезе которых есть случаи удлинения интервала QT.

Поздняя дискинезия: в случае появления симптомов поздней дискинезии у пациента, принимает арипипразол, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы препарата или прекращения лечения. Указанные симптомы могут временно обостриться или даже возникнуть после прекращения лечения.

Другие экстрапирамидные симптомы: при применении арипипразола у детей наблюдались акатизия и паркинсонизм. В случае появления признаков других экстрапирамидных симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы и вести тщательный клинический мониторинг состояния пациента.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС): СНН представляет собой комплекс симптомов, связанных с применением лекарственных средств-нейролептиков, который потенциально может иметь летальный исход.

Клиническими проявлениями ЗНС являются гиперпирексия (крайне высокая температура тела), мышечная ригидность, измененный психический статус и признаки расстройства вегетативной нервной системы (нерегулярный пульс или кровяное давление, тахикардия, усиленное потоотделение и сердечная аритмия). Дополнительные признаки могут включать повышение уровня КФК, миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Однако наблюдались и отдельные случаи повышения уровня КФК и рабдомиолиза, не обязательно связанные с ЗНС. В случае появления у пациента симптомов ЗНС или необъяснимой очень высокой температуры тела без дополнительных клинических проявлений ЗНС прием всех нейролептических лекарственных средств, в том числе арипипразола, необходимо прекратить.

Эпилептические припадки: наблюдались редкие случаи эпилептических приступов при лечении арипипразола. Поэтому арипипразол следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе или наличием состояний, связанных с эпилептическими припадками.

Пациенты пожилого возраста с психозом на фоне деменции.

Повышенная смертность: при применении арипипразола у пациентов пожилого возраста с психозом на фоне болезни Альцгеймера риск летального исхода повышен. Хотя причины летальных исходов были различными, большинство из них имела сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекционную (например, пневмония) природу.

Нежелательные реакции цереброваскулярных характера: у пациентов пожилого возраста с психозом на фоне болезни Альцгеймера наблюдались нежелательные реакции цереброваскулярных типов (например инсульт, транзиторная ишемическая атака), в том числе с летальным исходом.

Был отмечен выраженный взаимосвязь между дозами препарата и появлением нежелательных реакций цереброваскулярных типа у пациентов, принимавших арипипразол.

Арипипразол не показан для лечения психоза на фоне деменции.

Гипергликемия и сахарный диабет: гипергликемия, в некоторых случаях чрезвычайно тяжелая и связана с кетоацидозом или гиперосмолярной комой, в т.ч. с летальным исходом, была отмечена у пациентов, принимавших атипичные нейролептики, в том числе арипипразол. Факторы риска тяжелых осложнений включают ожирение и наличие диабета в семейном анамнезе. Отсутствует точная сравнительная оценка рисков нежелательных реакций, связанных с гипергликемией, у пациентов, которые использовали арипипразол и другие атипичные нейролептики. Необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациентов, принимающих любые нейролептики, включая арипипразол, фиксируя симптомы гипергликемии (такие как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость), а состояние пациентов с сахарным диабетом или факторами риска развития сахарного диабета необходимо регулярно контролировать по повышению уровня глюкозы.

Гиперчувствительность: как и в случае применения других лекарственных средств, при использовании арипипразола могут развиваться реакции гиперчувствительности.

Увеличение массы тела: у пациентов с шизофренией и биполярным манией часто наблюдается увеличение массы тела вследствие сопутствующих заболеваний, применение нейролептиков, которые, как известно, вызывают увеличение массы тела, а также отсутствия здорового образа жизни; это явление может привести к серьезным осложнениям. При лечении арипипразола случаи увеличения массы тела, как правило, наблюдались у пациентов со значительными факторами риска, такими как диабет, нарушения со стороны щитовидной железы или аденома гипофиза в анамнезе.

Арипипразол не оказывает клинически значимого увеличения массы тела у взрослых. В клинических исследованиях у пациентов подросткового возраста с биполярной манией применения арипипразола в течение 4 недель было связано с увеличением массы тела. Если увеличение массы тела становится клинически значимым, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы (см. Раздел «Побочные реакции»).

Дисфагия: нейролептики, включая арипипразол, могут вызывать нарушения моторики пищевода и аспирации желудочного содержимого. Арипипразол и другие нейролептики следует с осторожностью применять пациентам с

повышенным риском аспирационной пневмонии.

Патологическая склонность к азартным играм и другие нарушения контроля импульсов: у пациентов, которым был назначен арипипразол, были отмечены случаи патологической склонности к азартным играм и неспособность контролировать эту склонность. Также сообщалось о гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание или неконтролируемый поезд до еды и другие расстройства импульсивной и компульсивного поведения. Важно, чтобы пациенты и лица, которые за ними ухаживают, сообщали врачу о развитии новых или вышеупомянутых расстройствах во время лечения арипипразола.

Симптомы нарушения импульсного контроля могут быть связаны с основным расстройством; однако иногда сообщалось об исчезновении патологических влечений при уменьшении дозы препарата или при прекращении лечения. Расстройства импульсного контроля могут нанести вред пациенту и другим людям, если они не обнаружены. В случае развития таких расстройств во время приема арипипразола необходимо рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или прекращения лечения.

Лактоза: таблетки Арипразол содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать этот препарат.

Пациенты с сопутствующим заболеванием СДВГ (синдром дефицита внимания и гиперактивности): несмотря на высокую частоту сопутствующих заболеваний биполярного расстройства типа I и СДВГ, очень ограниченные данные по безопасности одновременного применения арипипразола и стимуляторов, поэтому при одновременном назначении этих средств необходима чрезвычайная осторожность.

Падение: арипипразол может вызвать сонливость, ортостатической гипотензии, двигательную и сенсорную нестабильность может привести к падению. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с повышенным риском и начинать лечение с более низких начальных доз (например, для пожилых пациентов или ослабленных пациентов).

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

Арипипразол, как и другие нейролептики, может влиять на способность управлять автотранспортом вследствие побочных реакций со стороны нервной

системы и органов зрения (см. Раздел «Побочные реакции»). В процессе лечения рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, пока не станет известной чувствительность пациентов к препарату.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Адекватные контролируемые исследования арипипразола с участием беременных женщин не проводились. Сообщалось о врожденных аномалиях, однако причинно-следственной связи с арипипразолом установлено не было. Известны данные исследований на животных не позволяют исключить возможность эмбриофетотоксичности. Пациентам следует сообщать врачу о наступлении беременности или намерении забеременеть во время лечения арипипразола. В связи с недостаточной информацией о безопасности применения арипипразола в период беременности его можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных, матери которых принимали нейролептики (включая арипипразол) в течение третьего триместра беременности, возможны нежелательные реакции, включая экстрапирамидные симптомы и/или синдром отмены, которые могут быть различными по тяжести и продолжительности. Известно о случаях возбуждения, повышение или снижение мышечного тонуса, тремора, сонливости, нарушений дыхания или проблем с кормлением. Следовательно, необходимо тщательно следить за состоянием таких новорожденных.

Грудное вскармливание.

Арипипразол/метаболиты выделяются с грудным молоком. В случае необходимости приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослые.

Шизофрения: рекомендуемая начальная доза Арипразол составляет 10 или 15 мг/сут, а поддерживающая доза - 15 мг/сут. Эту дозу принимают 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Арипразол эффективен в диапазоне доз от 10 до 30 мг/сут. Повышение эффективности при приеме доз, превышающих суточную дозу 15 мг, продемонстрировано не было, хотя отдельным пациентам может быть полезна повышенная доза.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве I типа: рекомендуемая начальная доза Арипразола составляет 15 мг. Эту дозу принимают 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат можно назначать в качестве монотерапии или в составе комбинированного лечения. Для некоторых пациентов может быть эффективным повышение дозы. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Предотвращения новых маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве I типа: для предотвращения рецидивов маниакальных эпизодов у пациентов, принимавших арипипразол в качестве монотерапии или в составе комбинированного лечения, следует продолжать прием препарата в той же дозе. Исходя из клинического состояния пациента, возможна коррекция суточной дозы, в том числе ее снижение.

Пациенты с нарушением функции печени: пациентам со слабым или умеренной степенью печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется. Для предоставления рекомендаций пациентам с тяжелым нарушением функции печени недостаточно имеющихся данных. Дозу этим пациентам следует подбирать осторожно. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени максимальную суточную дозу 30 мг применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек: у пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста: эффективность препарата Арипразола в лечении шизофрении и биполярного расстройства I типа для пациентов в возрасте от 65 лет не установлена. Принимая во внимание более высокую чувствительность этой популяции пациентов, следует рассмотреть целесообразность применения более низких начальных доз препарата, если позволяют другие клинические факторы.

Пол: коррекция дозы в зависимости от пола пациента не требуется.

Курение: учитывая путь метаболизма арипипразола, курильщикам коррекция доз не требуется.

Коррекция дозы в результате взаимодействий: в случае одновременного введения мощных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6 с арипипразола дозу арипипразола следует снизить. Если из схемы комбинированного лечения исключается ингибитор CYP3A4 или CYP2D6, дозу арипипразола следует повысить.

В случае одновременного введения мощных индукторов CYP3A4 с арипипразола дозу арипипразола следует повысить. Если из схемы комбинированного лечения исключается индуктор CYP3A4 дозу арипипразола следует снизить до рекомендуемой.

Дети

Препарат Арипразол в данной дозировке не рекомендуется к применению детям.

Передозировка

У взрослых пациентов 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, короточасна 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 арипипразолом необхідний ретельний медичний нагляд і контроль за станом пацієнта до його відновлення.

Активоване вугілля (50 г), що застосовувалося через 1 годину після прийому арипипразолу, знижувало показник C_{max} арипипразолу 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.

Побочные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями были акатизия и тошнота.

Частоту побочных реакций определены по следующим критериям:

- часто ($\geq 1/100$ - $<1/10$) и редкие ($\geq 1/1\ 000$ - $<1/100$) реакции.
- со стороны обмена веществ и питания: часто - сахарный диабет, нечасто - гипергликемия;
- со стороны эндокринной системы: нечасто - гиперпролактинемия;
- со стороны психики: часто - тревожность, бессонница, беспокойство, нечасто - депрессия, гиперсексуальность;
- со стороны нервной системы: часто - экстрапирамидные нарушения, акатизия, тремор, головокружение, сонливость, седативный эффект, головная боль нечасто - тардитивна дискинезия, дистония;
- со стороны органов зрения: часто - размытость поля зрения; нечасто - диплопия;
- со стороны сердца: нечасто - тахикардия;
- со стороны сосудов: нечасто - ортостатическая гипотензия;
- со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - икота;
- со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия, тошнота, рвота, запор, чрезмерное слюноотделение;
- общие расстройства: часто - усталость.

Частота нижеследующих реакций считается неизвестной (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных):

- со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения;
- со стороны иммунной системы: аллергические реакции (например анафилактические реакции, ангионевротический отек, отек языка, отек лица, зуд, крапивница);
- со стороны эндокринной системы: диабетический кетоацидоз, диабетическая гиперосмолярная кома;
- со стороны обмена веществ: увеличение или снижение массы тела, анорексия, гипонатриемия;

- со стороны психики: возбуждение, нервозность, патологическая страсть к азартным играм, агрессивность, попытки суицида, суицидальные мышление и самоубийство, нарушения контроля импульсов, переедание, компульсивные покупки, пориомания;
- со стороны нервной системы: нарушение речи, злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС), большой судорожный припадок, серотониновый синдром;
- со стороны органов зрения: окулогирный кризисов;
- со стороны сердца: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, внезапная смерть, остановка сердечной деятельности, пируэт желудочковая тахикардия, брадикардия;
- со стороны сосудов: обмороки, гипертензия, венозная тромбоэмболия (включая легочную эмболию и тромбоз глубоких вен);
- со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ротоглоточный спазм, ларингоспазм, аспирационная пневмония;
- со стороны пищеварительной системы: панкреатит, дисфагия, дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта, диарея;
- со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, желтуха, гепатит, повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение уровня щелочной фосфатазы;
- со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, фотосенсибилизация, алопеция, повышенная потливость;
- со стороны костно-мышечной и соединительной тканей рабдомиолиз, миалгия, ригидность мышц,
- беременность, послеродовые и перинатальные состояния: синдром отмены препарата у новорожденных;
- со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи, задержка мочеиспускания;
- со стороны половых органов и молочной железы приапизм;
- осложнения общего характера и реакции в месте введения: нарушение температурной регуляции (например гипотермия, гипертермия), боль в груди, периферический отек;
- лабораторные исследования: повышение уровня КФК, повышение уровня глюкозы крови, колебания уровня глюкозы крови, повышение уровня гликозилированного гемоглобина.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

Источник инструкции

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