

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.11.2015 № 724
Ресстраційне посвідчення
№ UA/14494/01/01
UA/14494/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 651

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Амлоцим 5 мг
Амлоцим 10 мг
(Amlocim 5 mg)
(Amlocim 10 mg)

Склад:

діюча речовина: amlodipine besilate;

1 таблетка містить амлодипіну бесилату 7 мг або 14 мг, що еквівалентно амлодипіну 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: повідон К30, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, кросповідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 5 мг – круглі двоопуклі таблетки білого кольору, гладкі з обох боків;

таблетки по 10 мг – круглі двоопуклі таблетки білого кольору, з розподільчою лінією з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини. Похідні дигідропіридину. Амлодипін. Код АТХ C08C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амлодипін – антагоніст кальцію (похідне дигідропіридину), що блокує надходження іонів кальцію до міокарда та до клітин гладких м'язів.

Механізм гіпотензивної дії амлодипіну зумовлений безпосередньою розслаблюючою дією на гладкі м'язи судин. Точний механізм антиангінального ефекту амлодипіну визначений недостатньо, однак нижчезазначені ефекти відіграють певну роль.

Клінічна ефективність.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією прийом препарату один раз на добу забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску у положенні лежачи та стоячи протягом 24 годин. Початок дії повільний.

Точний механізм антиангінального ефекту амлодипіну визначений недостатньо, однак нижчезазначені ефекти відіграють певну роль.

1. Амлодипін розширює периферійні артеріоли і таким чином зменшує загальний периферичний опір ("постнавантаження"), який долає серце при роботі. Оскільки частота серцевих скорочень залишається постійною, таке зменшення навантаження знижує споживання енергії міокардом і потребу у кисні.

2. Розширення головних коронарних артерій та коронарних артеріол (нормальних та ішемізованих), можливо, також відіграє роль у механізмі дії амлодипіну. Таке розширення судин призводить до покращення постачання кисню у пацієнтів із спазмом коронарних артерій (стенокардія Принцметала або варіантна стенокардія).

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією застосування препарату 1 раз на добу забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску протягом 24 годин у положенні як лежачи, так і стоячи. Через повільний початок дії амлодипіну гостра артеріальна гіпотензія зазвичай не спостерігається. У пацієнтів зі стенокардією одноразовий щоденний прийом амлодипіну забезпечує збільшення переносимості навантаження, подовжує час до початку нападу і час до депресії сегменту ST на 1 мм. Препарат також зменшує частоту нападів і потребу у нітрогліцерині. Амлодипін не асоціюється з будь-якими побічними метаболічними діями або змінами рівня ліпідів у плазмі крові і може застосовуватися пацієнтам з астмою, цукровим діабетом та подагрою.

Застосування пацієнтам із серцевою недостатністю.

Гемодинамічні дослідження та контрольовані клінічні дослідження з використанням фізичного навантаження за участю пацієнтів із серцевою недостатністю III та IV класів за NYHA показали, що амлодипін не спричиняє клінічного погіршення перебігу захворювання, згідно із результатами визначення переносимості навантаження, фракції викиду лівого шлуночка та оцінкою клінічних симптомів.

Фармакокінетика.

Всмоктування/розподіл.

Після перорального застосування терапевтичних доз амлодипін поступово абсорбується у плазму крові. Абсолютна біодоступність незміненої молекули становить приблизно 64-80 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 6-12 годин після застосування. Об'єм розподілу становить приблизно 21 л/кг; константа дисоціації кислоти (pK_a) амлодипіну становить 8,6. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що зв'язування амлодипіну з білками плазми крові становить приблизно 97,5 %.

Метаболізм/виведення.

Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 35-50 годин. Рівноважна концентрація у плазмі крові досягається після 7-8 днів безперервного застосування препарату. Амлодипін головним чином метаболізується з утворенням неактивних метаболітів. Близько 60 % введеної дози виводиться із сечею, приблизно 10 % з яких становить амлодипін у незміненому вигляді.

Метаболізм амлодипіну опосередкований переважно ізоферментами CYP3A4 цитохрому P450 (основний метаболічний шлях). Кліренс амлодипіну низький; клінічно значущих взаємодій з помірно потужними інгібіторами CYP3A4 (дилтіазем) чи речовинами, що індукують метаболізм через CYP3A4, виявлено не було. Дослідження взаємодії з більш потужними інгібіторами (наприклад кетоконазолом, ітраконазолом чи ритонавіром) або індукторами (наприклад рифампіцином) CYP3A4 не проводились.

Пацієнти літнього віку.

Час досягнення рівноважних концентрацій амлодипіну у плазмі крові подібний у пацієнтів літнього віку та у дорослих пацієнтів. Кліренс амлодипіну зазвичай дещо знижений, що у пацієнтів літнього віку призводить до збільшення площі під кривою «концентрація/час» (AUC) та періоду напіввиведення препарату.

Пацієнти з порушенням функцій нирок.

Амлодипін екстенсивно біотрансформується до неактивних метаболітів. 10 % амлодипіну виділяється у незміненому вигляді з сечею. Зміни концентрації амлодипіну у плазмі крові не корелюють зі ступенем порушення функцій нирок. Пацієнтам із порушенням функцій нирок можна застосовувати звичайні дози амлодипіну. Амлодипін не видаляється шляхом діалізу.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Інформація щодо застосування амлодипіну пацієнтам із порушенням функції печінки дуже обмежена. У пацієнтів із печінковою недостатністю кліренс амлодипіну знижений, що призводить до збільшення тривалості періоду напіврозпаду та до збільшення AUC приблизно на 40-60 %.

Діти.

Відомо, що дослідження фармакокінетики проводили з участю 74 дітей з артеріальною гіпертензією віком від 12 до 17 років (також 34 пацієнти віком від 6 до 12 років та 28 пацієнтів віком від 13 до 17 років), які застосовували амлодипін у дозах 1,25-20 мг на добу за 1 або за 2 прийоми. Зазвичай кліренс при пероральному застосуванні дітям віком від 6 до 12 років та від 13 до 17 років становив 22,5 та 27,4 л/годину відповідно для хлопчиків і 16,4 та 21,3 л/годину відповідно для дівчаток. Спостерігається значна варіабельність експозиції у різних пацієнтів. Інформація щодо пацієнтів віком до 6 років обмежена.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Хронічна стабільна стенокардія.
- Вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала).

Противоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини, дигідропіридинів або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Артеріальна гіпотензія тяжкого ступеня.
- Шок (включаючи кардіогенний).
- Обструкція вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти тяжкого ступеня).
- Гемодинамічно нестабільна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на амлодипін.

Амлодипін можна застосовувати разом з тiazидними діуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами пролонгованої дії, нітрогліцерином для сублінгвального прийому, нестероїдними протизапальними препаратами, антибіотиками та пероральними протидіабетичними препаратами.

Дані, отримані у ході *in vitro* досліджень із плазмою крові людини, свідчать про відсутність впливу амлодипіну на зв'язування з білками крові досліджуваних лікарських засобів (дигоксин, фенітоїн, варфарин або індометацин).

Теофілін, ерготамін.

Антагоністи кальцію можуть перешкоджати залежному від цитохрому P450 метаболізму теофіліну та ерготаміну. З огляду на відсутність на сьогоднішній день даних досліджень взаємодії *in vitro* та *in vivo* між теофіліном чи ерготаміном та амлодипіном рекомендується моніторинг концентрацій теофіліну або ерготаміну в крові на початку одночасного застосування амлодипіну.

Грейпфрутовий сік.

Застосування амлодипіну з грейпфрутом або грейпфрутовим соком загалом не рекомендується, оскільки у деяких пацієнтів при цьому може зростати біодоступність амлодипіну, що призводить до посилення гіпотензивного ефекту. Причиною цього явища може бути генетичний поліморфізм CYP3A4 – основного ферменту, що відповідає за метаболізм амлодипіну.

Інгібітори CYP3A4.

Одночасне застосування амлодипіну та інгібіторів CYP3A4 потужної або помірної дії (інгібітори протеаз, азольні протигрибкові засоби, макроліди, такі як еритроміцин або кларитроміцин, верапаміл або дилтіазем) може призвести до значущого підвищення експозиції амлодипіну, що також може призвести до підвищення ризику виникнення гіпотензії. Клінічне значення таких змін може бути більш вираженим у пацієнтів літнього віку. Може бути необхідним клінічне спостереження за станом пацієнта та підбір дози.

Не рекомендується одночасно застосовувати амлодипін та грейпфрути або грейпфрутовий сік, оскільки у деяких пацієнтів біодоступність амлодипіну може підвищуватися, що, у свою чергу, призводить до посилення гіпотензивної дії.

Індуктори СУР3А4.

Дані щодо впливу індукторів СУР3А4 на амлодипін відсутні. При застосуванні комбінацій з індукторами СУР3А4 (наприклад, рифампіцином, звіробоем [*Hypericum perforatum*]) можливе зменшення концентрацій амлодипіну в плазмі крові. Отже, амлодипін слід з обережністю призначати одночасно з індукторами СУР3А4.

Дантролен (інфузії).

У тварин спостерігалися шлуночкові фібриляції з летальним наслідком та серцево-судинний колапс, що асоціювалися з гіперкаліємією, після застосування верапамілу та дантролену внутрішньовенно. Через ризик розвитку гіперкаліємії рекомендовано уникати застосування блокаторів кальцієвих каналів, таких як амлодипін, схильним до злоякісної гіпертермії пацієнтам та при лікуванні злоякісної гіпертермії.

Вплив амлодипіну на інші лікарські засоби.

Гіпотензивний ефект амлодипіну потенціує гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних засобів.

Такролімус.

Існує ризик підвищення рівнів такролімусу в крові при одночасному застосуванні з амлодипіном, однак фармакокінетичний механізм такої взаємодії повністю не встановлено. Щоб уникнути токсичності такролімусу, при супутньому застосуванні амлодипіну пацієнтам, які приймають такролімус, слід проводити регулярний моніторинг рівнів такролімусу в крові та, у разі необхідності, коригувати дозу такролімусу.

Циклоспорин.

Відомо, що досліджень взаємодій циклоспорину та амлодипіну при застосуванні здоровим добровольцям або в інших групах не проводили, за винятком застосування пацієнтам із трансплантованою ниркою, у яких спостерігалось мінливе підвищення залишкової концентрації циклоспорину (в середньому на 0-40%). Для пацієнтів із трансплантованою ниркою, які застосовують амлодипін, слід розглянути можливість моніторингу концентрацій циклоспорину та, у разі необхідності, зменшити дозу циклоспорину.

Симвастатин.

При багаторазовому застосуванні амлодипіну в дозі 10 мг у комбінації з симвастатином у дозі 80 мг спостерігалось зростання плазмових концентрацій симвастатину на 77% порівняно з прийомом тільки симвастатину. Для пацієнтів, які приймають амлодипін, доза симвастатину не повинна перевищувати 20 мг на добу.

Силденафіл.

При одноразовому прийомі силденафілу (100 мг) пацієнтами з есенціальною гіпертензією не спостерігалось впливу на фармакокінетичні показники амлодипіну. При застосуванні амлодипіну та силденафілу у комбінації кожна діюча речовина незалежно чинить свій гіпотензивний ефект.

Аторвастатин.

При одночасному багаторазовому застосуванні амлодипіну (10 мг) та аторвастатину (80 мг) не спостерігалось значущих змін рівноважних фармакокінетичних показників аторвастатину.

Варфарин.

При одночасному застосуванні амлодипіну та варфарину у здорових чоловіків не спостерігалось жодних значущих змін впливу варфарину на протромбіновий час.

Дигоксин.

У дослідженнях було показано, що одночасне застосування амлодипіну та дигоксину не спричиняє жодних змін плазмової концентрації дигоксину або ниркового кліренсу дигоксину.

Етанол (спирт).

При одноразовому та багаторазовому прийомі амлодипіну (10 мг) не спостерігалось значущого впливу на фармакокінетику етанолу.

Циметидин.

При застосуванні амлодипіну у комбінації з циметидином не спостерігалось впливу на фармакокінетику амлодипіну.

Алюміній/магній (антациди).

При одночасному застосуванні алюмінієво–магнієвих антацидів з одноразовою дозою амлодипіну не спостерігалось значущого впливу на фармакокінетику амлодипіну.

Лабораторні тести.

Вплив на показники лабораторних тестів невідомий.

Особливості застосування.

Безпека та ефективність застосування амлодипіну при гіпертонічному кризі не оцінювалися.

Антагоністи кальцію короткочасної дії, що належать до типу 1,4-дигідропіридину і характеризуються швидким початком дії, протипоказані при гострому інфаркті міокарда та протягом 30 днів після інфаркту через підвищену смертність. На основі наявних на сьогоднішній день даних не можна з певністю стверджувати, що це також стосується лікування дигідропіридинами тривалої дії з повільним початком дії. Отже, рішення щодо початку терапії протягом цього періоду повинен приймати лікар, а на початку терапії моніторинг стану пацієнтів повинен бути особливо ретельним.

Пацієнти із серцевою недостатністю.

Даній категорії пацієнтів амлодипін слід застосовувати з обережністю. У ході довготривалого плацебо-контрольованого дослідження у пацієнтів із серцевою недостатністю тяжкого ступеня (клас III та IV за класифікацією NYHA) при застосуванні амлодипіну частота випадків розвитку набряку легень була вищою порівняно із застосуванням плацебо. Пацієнтам із застійною серцевою недостатністю блокатори кальцієвих каналів, включаючи амлодипін, слід застосовувати з обережністю, оскільки вони можуть підвищувати ризик серцево-судинних подій та летальних наслідків у майбутньому.

Пацієнти із порушенням функції печінки.

Період напіввиведення амлодипіну та параметри AUC вищі у пацієнтів із порушенням функції печінки; рекомендацій стосовно доз препарату немає. Тому даній категорії пацієнтів слід розпочинати застосування препарату із найнижчої дози. Слід бути обережними як на початку застосування препарату, так і під час збільшення дози. Пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю може бути необхідним повільний підбір дози та ретельний нагляд за станом пацієнта.

Пацієнти літнього віку.

Збільшувати дозу препарату даній категорії пацієнтів слід з обережністю.

Пацієнти із нирковою недостатністю.

Даній категорії пацієнтів слід застосовувати звичайні дози препарату. Зміни концентрації амлодипіну у плазмі крові не корелюють зі ступенем порушень функцій нирок. Амлодипін не видаляється шляхом діалізу.

Амлодипін не впливає на результати лабораторних досліджень.

Не рекомендується застосовувати амлодипін разом із грейпфрутом або з грейпфрутовим соком, оскільки у деяких пацієнтів біодоступність може бути збільшена, що призведе до посилення гіпотензивного ефекту препарату.

Фертильність.

Повідомлялося про оборотні біохімічні зміни головки сперматозоїда у деяких пацієнтів при застосуванні блокаторів кальцієвих каналів. Клінічної інформації щодо потенційного впливу амлодипіну на фертильність недостатньо.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування амлодипіну жінкам у період вагітності не встановлена.

Застосовувати амлодипін у період вагітності рекомендується лише у тих випадках, коли немає безпечнішої альтернативи, а ризик, пов'язаний із самим захворюванням, перевищує можливу шкоду від лікування для матері та плода.

У ході досліджень на тваринах при застосуванні високих доз спостерігалася репродуктивна токсичність.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає амлодипін у грудне молоко. При прийнятті рішення про продовження годування груддю або про застосування амлодипіну необхідно оцінювати користь годування груддю для дитини та користь від застосування препарату для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Амлодипін може чинити незначний або помірний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Швидкість реакції може бути знижена при наявності таких симптомів як запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості або нудота.

Слід бути обережними, особливо на початку терапії.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

При обох показаннях – артеріальній гіпертензії та стенокардії – лікування звичайно починають з дози 5 мг препарату Амлоцим один раз на добу. Залежно від індивідуальної відповіді пацієнта дозу можна збільшити до 10 мг препарату один раз на добу.

Пацієнтам зі стенокардією препарат можна застосовувати як монотерапію чи у комбінації з іншими антиангінальними лікарськими засобами при резистентності до нітратів та/або адекватних доз бета-блокаторів.

Є досвід застосування препарату у комбінації з тіазидними діуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами або інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту пацієнтам з артеріальною гіпертензією.

При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками, бета-блокаторами або інгібіторами АПФ корекція дози препарату не потрібна.

Діти віком від 6 років з артеріальною гіпертензією.

Рекомендована початкова доза препарату Амлоцим для цієї категорії пацієнтів становить 2,5 мг 1 раз на добу. Якщо необхідний рівень артеріального тиску не буде досягнутий протягом 4 тижнів, дозу можна збільшити до 5 мг на добу. Застосування препарату у дозах вище 5 мг для даної категорії пацієнтів не досліджували.

Пацієнти літнього віку.

Немає необхідності у підборі дози для даної категорії пацієнтів. Підвищення дози слід проводити з обережністю.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

При нирковій недостатності амлодипін метаболізується переважно з утворенням неактивних метаболітів, і тільки 10 % лікарського засобу виводиться з сечею у незміненому вигляді. Коливання концентрації амлодипіну в плазмі крові не корелюють зі ступенем порушення функції нирок. Отже, препарат можна застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю у звичайних дозах. Амлоцим не виводиться за допомогою діалізу.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Дози препарату для застосування пацієнтам з порушенням функції печінки від легкого до помірного ступеня не встановлені, тому підбір дози слід проводити з обережністю та починати застосування препарату із найнижчої дози в діапазоні доз (див. розділ «Особливості застосування» і «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Фармакокінетику амлодипіну не досліджували у пацієнтів із порушенням функції печінки тяжкого ступеня. Для пацієнтів із порушенням функції печінки тяжкого ступеня застосування амлодипіну слід починати із найнижчої дози та поступово її збільшувати.

Таблетки по 5 мг можна розділити навпіл для отримання дози 2,5 мг.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

Вплив амлодипіну на артеріальний тиск пацієнтів віком до 6 років невідомий.

Передозування.

Досвід навмисного передозування препарату обмежений.

Симптоми передозування: наявні дані вказують, що тяжке передозування може призвести до вираженого розширення периферичних судин та, можливо, до виникнення рефлексорної тахікардії. Описані випадки значної та тривалої системної артеріальної гіпотензії, аж до шоку, з летальними наслідками.

Лікування: клінічно значуща артеріальна гіпотензія, спричинена передозуванням препарату, вимагає негайних заходів для підтримки серцево-судинної системи, а також моніторингу серцевої та дихальної функцій, циркулюючого об'єму та ниркової екскреції. Нижні кінцівки пацієнта мають бути у підвищеному положенні. Застосування судинозвужувальних засобів може сприяти відновленню тонуусу судин і артеріального тиску, за умови відсутності протипоказань для судинозвужувальних засобів. Внутрішньовенне введення кальцію глюконату забезпечує протидію антагоністам кальцію. Всмоктування амлодипіну у здорових добровольців значно зменшувалося при застосуванні активованого вугілля одразу або протягом двох годин після прийому 10 мг амлодипіну.

Оскільки амлодипін значною мірою зв'язується з білками крові, ефект діалізу незначний.

Побічні реакції.

При застосуванні амлодипіну найчастіше повідомлялося про такі побічні реакції як: сонливість, запаморочення, головний біль, посилене серцебиття, припливи, біль у черевній порожнині, нудота, набряки гомілок, набряки та підвищена втомлюваність.

Побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування амлодипіну, наведені нижче за системами та класами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

З боку крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: лейкоцитопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: алергічні реакції.

З боку метаболізму та аліментарні розлади.

Дуже рідко: гіперглікемія.

Психічні порушення.

Нечасто: депресія, зміни настрою (включаючи тривожність), безсоння.

Рідко: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи.

Часто: сонливість, запаморочення, головний біль (головним чином на початку лікування).

Нечасто: тремор, дисгевзія, синкопе, гіпестезія, парестезія.

Дуже рідко: гіпертонус, периферична нейропатія.

З боку органів зору.

Часто: порушення зору (включаючи диплопію).

З боку органів слуху та лабіринту.

Нечасто: дзвін у вухах.

З боку серця.

Часто: посилене серцебиття.

Нечасто: аритмія (включаючи брадикардію, шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь).

Дуже рідко: інфаркт міокарда.

З боку судин.

Часто: припливи.

Нечасто: артеріальна гіпотензія.

Дуже рідко: васкуліт.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення.

Часто: диспное.

Нечасто: кашель, риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: біль у животі, нудота, диспепсія, порушення перистальтики кишечника (включаючи діарею та запор).

Нечасто: блювання, сухість у роті.

Дуже рідко: панкреатит, гастрит, гіперплазія ясен.

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: гепатити, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (що найчастіше асоціювалося із холестазом).

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Нечасто: алопеція, пурпура, зміна забарвлення шкіри, гіпергідроз, свербіж, висип, екзантема, кропив'янка.

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, набряк Квінке, фоточутливість.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин.

Часто: набрякання гомілок, судом м'язів.

Нечасто: артралгія, міалгія, біль у спині.

З боку нирок та сечовидільного тракту.

Нечасто: порушення сечовиділення, ніктурія, полакіурія.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Нечасто: імпотенція, гінекомастія.

Загальні порушення.

Дуже часто: набряки.

Часто: підвищена втомлюваність, астенія.

Нечасто: біль у грудях, біль, нездужання.

Дослідження.

Нечасто: збільшення або зменшення маси тіла.

Повідомлялося про виняткові випадки розвитку екстрапірамідного синдрому.

Діти.

Амлодипін добре переноситься при застосуванні дітям. Повідомлялось, що профіль побічних реакцій був подібним до тих, що спостерігалися у дорослих. Відомо, що у дослідженні найчастіше повідомлялося про такі побічні реакції: головний біль, запаморочення, розширення кровоносних судин, носова кровотеча, біль у животі, астенія. Більшість побічних реакцій були легкого або помірного ступеня.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Асіно Фарма АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконадзора ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду.

12.06.2017