**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

# ВЕНЛИФТ ОД

**Регистрационный номер:**

**Торговое название: Венлифт ОД**

**Международное непатентованное название:** венлафаксин

**Лекарственная форма:** капсулы пролонгированного действия

**Состав** 1 капсула содержит:

Дозировка 37,5 мг: *Действующее вещество:* венлафаксина гидрохлорид 42,43 мг в пересчете на венлафаксин 37,5 мг (в виде пеллет); *Вспомогательные вещества пеллет*: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 25,13 мг; гипромеллоза 2910 E15 LV 3,36 мг; кремния диоксид коллоидный 3,36 мг; *Вспомогательные вещества*: этилцеллюлоза 45 сПз 7,41 мг; гипромеллоза 6 сПз 0,99 мг; *Состав оболочки капсулы*: желатин 82,46%, вода 14,5 %, натрия лаурилсульфат 0,08%, метилпарагидроксибензоат 0,8%, пропилпарагидроксибензоат 0,2 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,003%; титана диоксид 1,95 %; краситель солнечный закат желтый 0,0105 %.

Дозировка 75 мг: *Действующее вещество:* венлафаксина гидрохлорид 84,85 мг в пересчете на венлафаксин 75 мг (в виде пеллет); *Вспомогательные вещества пеллет*: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 50,26 мг; гипромеллоза 2910 E15 LV 6,72 мг, кремния диоксид коллоидный 6,72 мг; *Вспомогательные вещества*: этилцеллюлоза 45 сПз 14,28 мг; гипромеллоза 6 сПз 1,98 мг; *Состав оболочки капсулы*: желатин 83,13 %, вода 14,5%, натрия лаурилсульфат 0,08%, метилпарагидроксибензоат 0,8%, пропилпарагидроксибензоат 0,2 %, титана диоксид 0,975%, краситель солнечный закат желтый 0,0165%; краситель хинолиновый желтый 0,3%.

Дозировка 150 мг: *Действующее вещество:* венлафаксина гидрохлорид 169,70 мг в пересчете на венлафаксин 150 мг (в виде пеллет); *Вспомогательные вещества пеллет*: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 100,52 мг, гипромеллоза 2910 E15 LV 13,44 мг, кремния диоксид коллоидный 13,44 мг; *Вспомогательные вещества*: этилцеллюлоза 45 сПз 28,56 мг; гипромеллоза 6 сПз 3,96 мг; *Состав оболочки капсулы*:

желатин 81,72%, вода 14,5%, натрия лаурилсульфат 0,08%, метилпарагидроксибензоат 0,8 %, пропилпарагидроксибензоат 0,2 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,06%; титана диоксид 2,4375%; краситель солнечный закат желтый 0,198%.

**Описание**

37,5 мг: Твердые желатиновые капсулы (№ 4) с крышечкой от светло-розового до желто-розового цвета и прозрачным корпусом от светло-розового до желто-розового цвета, содержащие пеллеты белого или почти белого цвета.

75 мг: Твердые желатиновые капсулы (№ 2) с желтой крышечкой и прозрачным желтым корпусом, содержащие пеллеты белого или почти белого цвета.

150 мг: Твердые желатиновые капсулы (№ 0) с крышечкой оранжевого цвета и прозрачным оранжевым корпусом, содержащие пеллеты белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антидепрессант

**Код АТХ:** [N06AX16]

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Венлафаксин и его основной метаболит, О-десметилвенлафаксин (ОДВ), являются мощными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина и слабыми ингибиторами обратного захвата дофамина. Механизм действия связан с усилением активности нейромедиаторов в центральной нервной системе (ЦНС). Венлафаксин и ОДВ in vitro не имеют значимого сродства к мускариновым, гистаминергическим, альфа1-адренергическим рецепторам, не обладают способностью ингибировать активность моноаминоксидазы (МАО). По ингибированию обратного захвата серотонина венлафаксин уступает селективным ингибиторам обратного захвата серотонина.

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение:* Абсорбция - 92%, не зависит от приема пищи, абсорбция капсул пролонгированного действия медленнее, чем таблеток; биодоступность - 40-45%, что связано с пресистемным метаболизмом. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($ТС_{max}$) венлафаксина и ОДВ - 5,5 и 9 ч, соответственно. Равновесная концентрация (Css) венлафаксина и его активного метаболита (ОДВ) в плазме достигаются в течение 3 дней приема. Связь с белками плазмы венлафаксина и ОДВ – 27% и 30%, соответственно. Венлафаксин и ОДВ проникают в грудное молоко.

*Метаболизм.* Метаболизируется главным образом с образованием единственного фармакологически активного метаболита (ОДВ), а также нескольких неактивных — N-дезметилвенлафаксин, N,O-дидезметилвенлафаксин и другие. У пациентов со сниженной активностью изофермента CYP2D6 наблюдается в 2-3 раза большая экспозиция венлафаксина и в 2-3 раза меньшая экспозиция активного метаболита ОДВ.

*Выведение.* Выводится преимущественно почками: примерно 87% принятой дозы выводится с мочой в течение 48 ч (5% — в неизмененном виде, 29% — в виде неконъюгированного ОДВ, 26% — в виде конъюгированного ОДВ, 27% — в виде других неактивных метаболитов).

***Фармакокинетика в особых клинических случаях***

*Фармакокинетика у отдельных групп пациентов*

*Пациенты пожилого возраста*

Фармакокинетические параметры не зависят от пола и возраста.

*Пациенты с нарушением функции почек или печени*

У пациентов с нарушениями функции печени (с циррозом в стадии компенсации) отмечалось снижение метаболизма венлафаксина и выведения его активного метаболита, что приводило к повышению их концентрации в плазме крови.

У пациентов с умеренно выраженными или тяжелыми нарушениями функции почек отмечалось снижение метаболизма венлафаксина и выведения ОДВ, что приводило к повышению их максимальной концентрации в плазме крови (Cmax), снижению клиренса и удлинению периода полувыведения ($T_{1/2}$). Снижение общего клиренса наиболее было выражено у пациентов с клиренсом креатинина (КК) ниже 30 мл/мин.

**Показания к применению**

Депрессия

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к венлафаксину или любому компоненту препарата, одновременный прием ингибиторов МАО, детский и подростковый возраст до 18 лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью:**

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериальная гипертензия, тахикардия, судороги в анамнезе, внутриглазная гипертензия, закрытоугольная глаукома, маниакальные состояния в анамнезе, гипонатриемия, гиповолемия, обезвоживание, одновременный прием диуретиков, суицидальные наклонности, предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, почечная/печеночная недостаточность.

**Применение при беременности и в период лактации**

При беременности применение возможно если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных женщин не проведено).

Если венлафаксин применяют до или непосредственно перед родами, необходимо учитывать возможность развития реакций «отмены» у новорожденного.

Эффект венлафаксина на роды и родоразрешение у человека неизвестен.

Венлафаксин и его активный метаболит ОДВ проникают в грудное молоко женщин. Учитывая потенциальный риск серьезных побочных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо применение препарата (в соответствии с важностью лекарственного средства для матери).

**Способ применения и дозы**

Венлифт ОД принимают внутрь во время еды желательно в одно и то же время, утром или вечером. Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Рекомендуемая начальная доза - 75 мг 1 раз в день; при необходимости дозу увеличивают с интервалами не менее 4 дней до 2 недели и более. Максимальная суточная доза - 225 мг.

Пациенты, получавшие таблетки, могут быть переведены на прием капсул в сходных дозах.

Отмену препарата следует проводить постепенно во избежание синдрома "отмены": при курсе лечения в течение 6 нед и более период постепенной отмены препарата должен быть не менее 2 нед и зависит от дозы, длительности терапии и индивидуальных особенностей пациента (в ходе клинических исследований капсул дозу снижали на 75 мг 1 раз в неделю).

При нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации - 10-70 мл/мин) суточная доза должна быть сокращена на 25-50%.

При гемодиализе суточная доза должна быть сокращена на 50%, принимать препарат следует после окончания сеанса гемодиализа.

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести суточная доза должна быть сокращена на 50% или более.

**Побочное действие**

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: частые - более 1%, нечастые – 0,1-1%, редкие – 0,01-0,1%, очень редкие - менее 0,01%.

*Со стороны центральной нервной и периферической системы*: часто - головокружение, астения, слабость, бессонница, "кошмарные" сновидения, повышенная нервная возбудимость, парестезии, гипертонус мышц, тремор, седативный эффект, анорексия; нечасто - апатия, галлюцинации, миоклонус, нарушения оргазма у женщин, судорожные расстройства; редко - судороги, маниакальное состояние, злокачественный нейролептический синдром; редко: маниакальные расстройства, серотониновый синдром, акатизия, мания или гипомания; очень редко - делирий, психомоторное возбуждение, экстрапирамидные реакции (дистонии и дискинезии), поздняя дискинезия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто - повышение АД, вазодилатация (очень часто чувство «прилива»), гиперемия кожных покровов; нечасто - снижение АД, постуральная гипотензия, аритмии (включая тахикардию), обморок; редко – геморрагия (включая церебральную геморрагию), очень редко (при приеме капсул) - изменение интервала Q-T, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия (в т.ч. мерцание желудочков).

*Со стороны пищеварительной системы*: часто - снижение аппетита, тошнота, рвота, нечасто - бруксизм (непроизвольное скрежетание зубами), повышение активности "печеночных" трансаминаз; редко – гепатит, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны мочеполовой системы:* часто - снижение либидо, нарушение эрекции и/или эякуляции, аноргазмия, меноррагия, нарушение мочеиспускания; нечасто - задержка мочи, нарушение оргазма у женщин.

*Со стороны органов чувств:* часто - нарушение аккомодации, мидриаз, нарушение зрения; нечасто - нарушение вкусового восприятия, шум в ушах; очень редко - закрытоугольная глаукома.

*Со стороны органов кроветворения*: нечасто - кровоизлияния в кожу (экхимозы), кровотечения слизистых оболочек; редко - увеличение времени кровотечения, тромбоцитопения; очень редко - дискразия крови (агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения, панцитопения).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактические реакции, гиперпролактинемия..

*Аллергические реакции*: нечасто - сыпь, фотосенсибилизация; очень редко - мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), крапивница, анафилаксия.

*Лабораторные показатели*: нечасто - тромбоцитопения; редко - увеличение времени кровотечения, гипонатриемия; при длительном назначении и применении высоких доз - гиперхолестеринемия.

*Прочие*: часто – потеря массы тела, гиперперспирация (в том числе ночная), зевота; нечасто – экхимозы, увеличение массы тела; редко – синдром неадекватной секреции АДГ, серотониновый синдром (тошнота, рвота, боли в животе, диарея, метеоризм, психомоторное возбуждение, тахикардия, гипертермия, мышечная ригидность, судороги, миоклонус, потливость (включая ночную профузную потливость), нарушение сознания от делирия до сопора и комы с последующим летальным исходом).

*Со стороны обмена веществ:* часто – повышение уровня холестерина в сыворотке (особенно при длительном лечении и, возможно, высоких дозах), снижение веса; нечасто - гипонатриемия, прибавка веса; редко - синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона (АДГ); очень редко - повышение уровня пролактина в крови.

При возникновении синдрома "отмены": головокружение, головная боль, астения, повышенная утомляемость, нарушения сна (изменение характера сновидений, сонливость или бессонница, затруднение засыпания), гипомания, тревожность, повышенная нервная возбудимость, спутанность сознания, парестезии, повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея (большинство из этих реакций выражены незначительно и не требуют лечения).

Сообщения, полученные в постмаркетинговый период (причинно-следственная связь с приемом венлафаксина не установлена), включают следующие побочные реакции: ангионевротический отёк, кататония, пороки развития, нарушение координации и чувства равновесия, повышение активности креатинфосфокиназа, тромбоз глубоких вен, токсический эпидермальный некролиз, закрытоугольная глаукома, кровотечения со стороны слизистых оболочек глаз, побочные реакции со стороны печени (включая повышение активности гаммаглутаминтрансферазы; изменение функциональных проб печени; поражения печени (некролиз или печеночная недостаточность; жировая инфильтрация печени), интерстициальное заболевание легких, непроизвольные движения, повышение активности лактатдегидрогеназы, панкреатит, реакция паники, почечная недостаточность, рабдомиолиз, нарушение чувствительности (включая ощущение удара электрическим током), развитие гипонатриемии и синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона, особенно у пожилых пациентов.

**Передозировка**

*Симптомы* (часто возникает при одновременном приеме этанола): головокружение, снижение артериального давления, изменения на ЭКГ (удлинение интервала Q-T, блокада ножек пучка Гиса, расширение комплекса QRS), синусовая и желудочковая тахикардия, брадикардия, угнетение сознания (от сонливости до комы), эпилептические припадки, рабдомиолиз, мидриаз, судороги и смерть.

*Лечение* – обеспечить проходимость дыхательных путей, оксигенация и вентиляция легких, симптоматическая терапия. Рекомендуется мониторинг ЭКГ и функций жизненно важных органов; при риске аспирации рвоту вызывать не рекомендуется; промывание (если передозировка произошла недавно, либо сохраняются симптомы передозировки); активированный уголь. Эффективность применения форсированного диуреза, диализа, гемоперфузии и переливания крови не доказаны; специфические антидоты неизвестны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Несовместим с ингибиторами МАО.

Снижает AUC индинавира на 28% и его Cmax - на 36% (клиническое значение установленного феномена неизвестно).

Повышает антикоагулянтный эффект варфарина.

Усиливает влияние этанола на психомоторные реакции.

При пероральном приеме снижает общий клиренс галоперидола на 42%, увеличивает его AUC на 70% и Cmax на 88%.

Циметидин подавляет метаболизм "первого прохождения" венлафаксина и не оказывает влияние на фармакокинетику ОДВ. У большинства пациентов ожидается лишь незначительное повышение общей фармакологической активности венлафаксина и ОДВ (более выражено у пожилых пациентов и при нарушении функции печени).

Не оказывает влияния на фармакокинетику имипрамина и 2-гидроксиимипрамина, однако показатели AUC, Cmax и минимальная концентрация (Cmin) дезипрамина возрастают на 35%, а AUC 2-гидроксиимипрамина - в 2,5-4,5 раза.

Повышает AUC рисперидона на 32%, но не оказывает существенного влияния на суммарный фармакокинетический профиль активных компонентов - рисперидон плюс 9-гидроксирисперидон (клиническое значение выявленного феномена неизвестно).

Не взаимодействует с препаратами лития, а также препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9 (в т.ч. алпразоламом, кофеином, карбамазепином, диазепамом).

Не влияет на концентрацию лекарственных средств в плазме, обладающих высокой степенью связывания с белками.

*Лекарственные препараты, метаболизируемые изоферментами цитохрома Р 450*

Фермент CYP2C6 системы цитохрома Р 450 преобразует венлафаксин в активный метаболит ОДВ. В отличие от многих других антидепрессантов, дозу венлафаксина можно не снижать при одновременном введении с препаратами, подавляющими активность CYP2C6, или у пациентов с генетически обусловленным снижением активности CYP2C6, поскольку суммарная концентрация активного вещества и метаболита (венлафаксина и ОДВ) при этом не изменится.

Основной путь выведения венлафаксина включает метаболизм с участием CYP2C6 и CYP3A4; поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении венлафаксина в сочетании с лекарственными препаратами, угнетающими оба эти фермента. Такие лекарственные взаимодействия еще не исследованы.

Венлафаксин – относительно слабый ингибитор CYP2C6 и не подавляет активность изоферментов CYP1A2, CYP2C9 и CYP3A4; поэтому не следует ожидать его

взаимодействия с другими препаратами, в метаболизме которых участвуют эти печеночные ферменты.

**Особые указания**

*Клиническое ухудшение и риск суицида*

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией и другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении венлафаксина или любых других антидепрессантов у детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) следует соотнести риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше 24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

До начала лечения антидепрессантами пациенты с признаками депрессии должны пройти обследование для определения наличия риска развития биполярного расстройства, начиная с тщательного изучения личного и семейного анамнеза.

*Сочетание с ингибиторами МАО* (см. «Противопоказания»)

Прием венлафаксина возможен не ранее чем через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами МАО и в свою очередь должен быть прекращен не менее чем за 7 дней до начала приема любого ингибитора МАО. При одновременном приеме венлафаксина и ингибиторов МАО возможно развитие тяжелых побочных реакций (в том числе тремор, миоклонус, обильное потоотделение, тошнота, рвота, прилив крови к лицу, развитие и усиление головокружения, гипертермия с признаками, сходными с нейролептическим злокачественным синдромом; ригидность, расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми колебаниями основных показателей жизнедеятельности, изменения психического состояния, включая крайнюю степень развития ажитации, прогрессирующую до делирия и комы; судороги, вплоть до летального исхода).

*Активация мании/гипомании*

У пациентов с эффективными расстройствами при лечении антидепрессантами, в том числе венлафаксином, могут возникать гипоманиакальные или маниакальные состояния. Как и другие антидепрессанты, венлафакин должен назначаться с осторожностью пациентам с манией в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в медицинском наблюдении.

*Судороги*

Как и другие антидепрессанты, венлафаксин должен назначаться с осторожностью пациентам с эпилептическими припадками в анамнезе. Лечение венлафаксином должно быть прервано при возникновении эпилептическими припадков.

*Кровоизлияния*

Как и другие ингибиторы обратного захвата серотонина, венлафаксин может повышать риск кровоизлияний в кожу и кровотечений из слизистых оболочек, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении у пациентов с предрасположенностью к таких состояний.

*Мидриаз*

Во время приема препарата может наблюдаться мидриаз, в связи с чем рекомендуется контроль внутриглазного давления у больных, склонных к его повышению или страдающих закрытоугольной глаукомой.

*Гипонатриемия*

На фоне лечения у пациентов с гиповолемией или у обезвоженных больных (в т.ч. пожилых пациентов и принимающих диуретики) может развиваться гипонатриемия и/или синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

*Синдром «отмены»*

Как и при лечении другими антидепрессантами, резкое прекращение применения венлафаксина, может вызвать синдром «отмены». Риск развития синдрома отмены зависит от продолжительности курса лечения, применяемой дозы, а также скорости ее снижения. При синдроме отмены появляются головокружение, парестезия, нарушение сна, возбуждение, тревога, тошнота, рвота, тремор, потливость, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональные расстройства. Эти симптомы обычно отмечаются в первые дни после отмены препарата и проходят самостоятельно в течение 2 недель. Поэтому прием средства следует отменять постепенно, снижая дозу венлафаксина постепенно на протяжении нескольких недель или месяцев в зависимости от состояния пациента.

*Изменение аппетита и массы тела*

По результатам краткосрочных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований у больных депрессией наиболее часто сообщалось о возникающей при приеме венлафаксина анорексии (8%) в сравнении с плацебо (4%). Дозозависимое снижение массы тела часто отмечалось у пациентов, принимавших венлафаксин в течение нескольких недель. Существенное снижение массы тела, особенно у пациентов с депрессией, имеющих слишком малый вес, может являться нежелательным эффектом лечения венлафаксином. Прекращение прогрессирования анорексии и уменьшения массы тела у больных депрессией при приеме венлафаксина отмечалось редко — 1 и 0,1% соответственно.

В краткосрочных (до 8 нед) исследованиях у пациентов с генерализованным тревожным расстройством, получавших венлафаксин, анорексия была отмечена в 8% случаев (плацебо — 2%). Снижение массы тела на 7% и более наблюдалось у 3% пациентов, получавших венлафаксин в течение периода до 6 мес (плацебо — 1%). Прекращение прогрессирования анорексии и уменьшения массы тела в течение периода до 8 нед наблюдалось у 0,9% и 0,3% пациентов, соответственно.

В исследованиях у пациентов с социальными фобиями в течение периода до 12 нед, анорексия была отмечена в 20% случаев (плацебо – 2%). Снижение массы тела на 7% и более не наблюдалось ни у пациентов, получавших венлафаксин в течение периода до 12 мес, ни в группе плацебо. Прекращение прогрессирования анорексии и уменьшения массы тела в течение периода до 12 нед составило 0,4% и 0,0 %, соответственно.

*Нервозность и бессонница*

Объединенный анализ краткосрочных исследований у пациентов с депрессией, генерализованным тревожным расстройством и социальными фобиями показал, что наиболее общими эффектами, связанными с приемом венлафаксина в сравнении с плацебо были бессонница и нервозность (в скобках указан процент в группе плацебо). Бессонница отмечалась в 17% случаев (11%), нервозность – 10% (5%) у пациентов с депрессивным эпизодом (n=357) в сравнении с плацебо (n=285); 15% (10%) и 6% (4%) у пациентов с генерализованным тревожным расстройством (n=1381) в сравнении с плацебо (n=555); 23% (7%) и 11% (3%) у пациентов с социальными фобиями (n=277) в сравнении с плацебо (n=274), соответственно.

При лечении пациентов с депрессивным эпизодом 0,9% пациентов прекратили лечение из-за возникновения бессонницы и 0,9% — из-за появления нервозности. У пациентов с генерализованным тревожным расстройством при лечении в течение до 8 недель инсомния и нервозность явились причиной прекращения терапии в 3 и 2% случаев, при продолжительности лечения до 6 мес — в 2 и 0,7% случаев соответственно. У пациентов с социальными фобиями при лечении до 12 недель бессонница явилась причиной отмены венлафаксина в 3% случаев, нервозность не являлась причиной отмены препарата.

У некоторых пациентов во время приема венлафаксина отмечено дозозависимое повышение артериального давления, в связи с чем рекомендуется регулярный контроль артериального давления, особенно в период коррекции или повышения дозы.
Может произойти повышение частоты сердечного ритма, особенно во время приема высоких доз. Рекомендуется осторожность при тахикардии.
Пациентов, особенно пожилого возраста, следует предупредить о возможности возникновения головокружения и нарушения чувства равновесия.
Во время лечения рекомендуется воздерживаться от приема этанола.

**Влияние на способность водить автомашину и работать с механизмами**.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Капсулы пролонгированного действия 37,5 мг, 75 мг и 150 мг.
По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 3 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия

**Место производства:**

Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

**Представительство в России:**

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89

Ответственное лицо фирмы




Е.П. Гуськова