

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТАЛЛІТОН®**  
**(TALLITON®)**

**Склад:**

*Діюча речовина:* карведилол;

одна таблетка містить 6,25 мг, 12,5 мг або 25 мг карведилолу;

*допоміжні речовини:*

*таблетки 6,25 мг:* хіноліновий жовтий (Е 104), магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, кросповідон, лактози моногідрат;

*таблетки 12,5 мг:* жовтий захід FCF (Е 110), магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, кросповідон, лактози моногідрат;

*таблетки 25 мг:* магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, кросповідон, лактози моногідрат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Поєднані блокатори альфа- та бета-адренорецепторів

Код АТС С07А G02.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Есенціальна артеріальна гіпертензія - як монотерапія або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами (особливо з гідрохлортіазидом).

Підтримує лікування хронічної стабільної стенокардії (препарат не придатний для лікування гострого нападу стенокардії).

Лікування хронічної серцевої недостатності (як доповнення до стандартної терапії діуретиками, дигоксином або інгібіторами АПФ), для запобігання прогресуванню захворювання у хворих із серцевою недостатністю II - III класу за класифікацією NYHA (Нью-Йоркська Серцева Асоціація).

**Протипоказання.**

- Відома гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.
- порушення провідності (синдром слабкості синусного вузла, синусно-передсердна блокада, атріовентрикулярна блокада II і III ступеня) за винятком пацієнтів з кардіостимулятором;
- супутнє внутрішньовенне введення верапамілу, дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (особливо антиаритмічних засобів класу I);
- тяжка брадикардія (ЧСС < 50 уд/хв);
- артеріальна гіпотензія (систолический тиск нижче 85 мм рт. ст.);
- кардіогенний шок;
- серцева недостатність, яка потребує внутрішньовенного введення позитивних інотропних засобів і/або сечогінних засобів;
- легеневе серце, легенева гіпертензія;
- бронхіальна астма або захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом;
- феохромоцитома;
- захворювання печінки;
- супутнє застосування інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B);
- метаболічний ацидоз;
- вагітність і період годування груддю;
- дитячий вік до 18 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки слід приймати, запиваючи достатньою кількістю води. Препарат приймають незалежно від прийому їжі, проте, прийом препарату під час їди зменшує ризик розвитку постуральної гіпотензії.

При *есенціальній артеріальній гіпертензії* рекомендована початкова доза становить 12.5 мг на добу (1 таблетка по 12.5 мг вранці, або по 1 таблетці по 6.25 мг 2 рази на добу, одна вранці та одна ввечері) у перші два дні лікування. При добрій переносимості ця доза може бути збільшена. Рекомендована підтримуюча доза - 25 мг на добу (1 таблетка по 25 мг вранці, або 1 таблетка по 12.5 мг двічі на добу, вранці і ввечері). У разі незадовільного ефекту, але не раніше, ніж через 14 днів лікування, доза може бути збільшена до максимальної 50 мг на добу (1 таблетка по 25 мг двічі на добу, вранці і ввечері). Максимальна разова доза становить 25 мг, максимальна добова доза не повинна перевищувати 50 мг.

При *хронічній стабільній стенокардії* рекомендована початкова доза становить 12.5 мг двічі на добу (1 таблетка по 12.5 мг вранці і ввечері) у перші два дні лікування. Рекомендована підтримуюча доза - 25 мг двічі на добу (1 таблетка по 25 мг вранці та ввечері). У разі незадовільного ефекту через 14 днів лікування доза може бути збільшена до максимальної дози 50 мг двічі на добу (2 таблетки по 25 мг вранці і ввечері).

При *хронічній серцевій недостатності* розпочинати лікування Таллітоном® і встановлювати дозу необхідно під пильним медичним контролем кардіолога. Доза повинна завжди підбиратися у кожному конкретному випадку. За клінічним станом пацієнта слід пильно спостерігати протягом 2 - 3 год після застосування першої дози, або першого збільшення дози.

Проведення терапії Таллітоном® потребує стабільного клінічного стану. Дозу інших серцевих засобів, які застосовуються, як, наприклад, дигоксин, діуретики або інгібітори АПФ, потрібно встановити ще до початку лікування Таллітоном®.

Початкова доза у перші два тижні лікування становить 3.125 мг двічі на добу (1/2-1/2 таблетки по 6,25 мг вранці і ввечері). Якщо ця доза добре переноситься, її можна збільшувати з 2-тижневими інтервалами до 6.25 мг двічі на добу (1 таблетка по 6.25 мг вранці і ввечері), потім до 12.5 мг двічі на добу (1 таблетка по 12.5 мг вранці і ввечері) до 25 мг двічі на добу (1 таблетка по 25 мг вранці і ввечері). Пацієнти повинні отримати найвищу підтримуючу дозу, яку вони переносять. Максимальна добова доза - 25 мг двічі на добу (1 таблетка по 25 мг вранці і ввечері) для пацієнтів з масою тіла менше 85 кг і

50 мг двічі на добу (2-2 таблетки по 25 мг вранці і ввечері), якщо маса тіла пацієнта перевищує 85 кг. Пацієнтам із серцевою недостатністю рекомендується приймати препарат під час їжі, щоб уникнути постуральної гіпотензії.

**Особливі групи пацієнтів:****Літні пацієнти**

Для літніх пацієнтів з *артеріальною гіпертензією* рекомендована початкова доза становить 12,5 мг на добу (1 таблетка по 6,25 мг вранці і ввечері, або 1 таблетка по 12,5 мг вранці). Цієї дози може виявитися достатньо для того, щоб підтримувати адекватний артеріальний тиск у певних пацієнтів протягом тривалої терапії. Якщо ефект лікування незадовільний, дозу препарату можна збільшити з 2-тижневими інтервалами до максимальної дози 50 мг на добу (1 таблетка по 25 мг вранці і ввечері).

При *хронічній стабільній стенокардії* максимальна доза для літніх пацієнтів не повинна перевищувати 25 мг двічі на добу.

Літні хворі з *хронічною серцевою недостатністю* можуть застосовувати звичайні дози для дорослих.

**Пацієнти з нирковою недостатністю**

Оскільки карведилол виводиться головним чином з фекаліями, накопичення його при нирковій недостатності малоімовірно. Дослідження фармакокінетики у хворих з нирковою недостатністю різного ступеня тяжкості показали, що функція нирок не чинить істотного впливу на фармакокінетику карведилолу, тому дозу препарату коригувати не потрібно.

**Побічні реакції.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Частота побічних ефектів оцінюється таким чином:

дуже часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ),

рідко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 1\%$ ), дуже рідко, включаючи окремі випадки ( $< 0,01\%$ ).

*З боку центральної нервової системи:* часто - головний біль, запаморочення, втома; рідко – депресія, порушення сну, парестезія, гіпестезія, вертиго.

*З боку серцево-судинної системи:* часто – постуральна гіпотензія, брадикардія, артеріальна гіпертензія, втрата свідомості – особливо на початку лікування, стенокардія, підвищене серцебиття; рідко – периферичні порушення кровообігу (холодні кінцівки), переміжна кульгавість або хвороба Рейно, периферичний набряк, атріовентрикулярна блокада, прогресування серцевої недостатності.

*З боку системи дихання:* задишка, астма; рідко - закладеність носа.

*З боку системи травлення:* нудота, діарея, абдомінальний біль; рідко – сухість у роті, запор, блювання, періодонтит, мелена.

*З боку шкіри:* алергічні висипання, кропив'янка, свербіж, червоний плесканий лишай.

*З боку органу зору:* рідко – сухість очей, порушення зору, подразнення очей.

*Метаболічні порушення:* збільшення маси тіла.

*З боку опорно-рухового апарату:* рідко – біль у кінцівках, артралгія, судоми.

*З боку сечостатевої системи:* рідко - порушення сечовипускання, імпотенція;

дуже рідко - порушення функції нирок у хворих з дифузним порушенням периферичних артерій, ниркова недостатність, гематурія, альбуміурія.

*Лабораторні показники:* рідко – підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, зменшення рівню протромбіну, гіперглікемія у хворих на діабет, гіперхолестеринемія, глюкозурія, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівнів лужної фосфатази, креатиніну, сечовини, гіперурикемія.

*Інші побічні ефекти:* рідко – грипоподібні симптоми, підвищення температури; дуже рідко – анафілактичні реакції, можливі прояви латентного діабету, симптоми існуючого діабету можуть посилитися під час терапії.

За винятком запаморочення, порушень зору і брадикардії жоден з описаних вище побічних ефектів не є дозозалежним.

### ***Передозування.***

Передозування може призвести до тяжкої гіпотензії, брадикардії, серцевої недостатності, кардіогенного шоку та асистолії. Крім того, може спостерігатися задишка, бронхоспазм, блювання, втрата свідомості, генералізовані напади.

### ***Лікування передозування***

Рекомендується промивання шлунка або індукування блювання в межах кількох годин після прийому препарату.

У разі передозування пацієнта потрібно покласти. Антидотом є орципреналін або ізопреналін внутрішньовенно в дозі 0,5 - 1 мг і/або глюкагон внутрішньовенно в дозі

1-5 мг (максимум 10 мг). Тяжка гіпотензія лікується парентеральним введенням рідини і 5-10 мкг норадреналіну, який вводиться у повторних дозах (або у вигляді інфузії зі швидкістю 5 мкг/хв).

Виражена брадикардія лікується за допомогою внутрішньовенного введення атропіну в дозі 0,5-2 мг, або глюкагону, який призначається в початковій дозі 1-10 мг внутрішньовенно, а потім у вигляді краплинного вливання (2-5 мг/год). Для усунення бронхоспазму рекомендується застосування сальбутамолу або інших агоністів  $\beta_2$ -рецепторів у вигляді аерозолу (або внутрішньовенно, за необхідності). Може також бути необхідним вживлення кардіостимулятора.

Якщо основним симптомом є периферична вазодилатація (теплі кінцівки при вираженій гіпотензії), рекомендується внутрішньовенне введення норадреналіну, допаміну або добутаміну.

При нападах центрального походження рекомендується внутрішньовенне введення діазепаму або клоназепаму. При тяжкому передозуванні описане вище лікування потрібно підтримувати до повної

стабілізації стану пацієнта, враховуючи 6-10-годинний період напіввиведення і перерозподіл карведилолу.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Клінічний досвід застосування карведилолу в період вагітності обмежений. Припускається, що при застосуванні карведилолу у плода або новонародженого може розвинути дистрес-синдром (брадикардія, гіпотензія, пригнічення дихання, гіпоглікемія і гіпотермія). Тому застосування Таллітону® в період вагітності протипоказано.

Невідомо, чи виділяється карведилол у грудне молоко людини. Оскільки карведилол може чинити шкідливий вплив на немовля, на період годування груддю лікування карведилолом слід припинити.

### ***Діти.***

Через відсутність досвіду Таллітон® не слід застосовувати дітям до 18 років.

### ***Особливості застосування.***

Слід з особливою обережністю застосовувати препарат при наступних станах: нестабільна або вторинна артеріальна гіпертензія за відсутності достатнього клінічного досвіду, блокада правої ніжки пучка Гіса, гострий кардит, порушення клапанів серця та гемодинамічні порушення.

Хворі з тяжкою серцевою недостатністю (вище III ступеня за класифікацією NYHA), порушенням електролітного балансу, зі зниженим артеріальним тиском (менше 100 мм рт. ст.) або в літньому віці (старше 70 років) повинні перебувати під пильним медичним контролем протягом 2 год після прийому першої дози або після прийому першої підвищеної дози через ризик розвитку раптового падіння артеріального тиску, постуральної гіпотензії і втрати свідомості. Ризик цих ускладнень може бути зменшений при призначенні препарату у малих початкових дозах і прийому його під час їди. У разі розвитку брадикардії (ЧСС менше 55 уд/хв.) дозу Таллітону® слід зменшити.

Якщо Таллітон® застосовується для лікування артеріальної гіпертензії або стенокардії пацієнтам із серцевою недостатністю, проведення терапії Таллітоном® повинно здійснюватися відповідно до схеми, рекомендованої для лікування серцевої недостатності: початкова доза не повинна перевищувати 3,125 мг двічі на добу, і будь-яке підвищення дози має здійснюватися мінімум через 2 тижні лікування попередньою дозою препарату.

Застосування карведилолу пацієнтам з артеріальною гіпертензією, які вже отримують препарати наперстянки, діуретики та/або інгібітори АПФ, потребує пильного медичного контролю, оскільки всі ці препарати можуть зменшити атріовентрикулярну провідність. У хворих із серцевою недостатністю, якщо у них початковий систолічний тиск становить менше 100 мм рт. ст., або існують супутні захворювання – ішемічна хвороба серця, ураження периферичних судин або порушення функції нирок, слід частіше перевіряти функцію нирок, оскільки лікування може вплинути на функцію нирок (зазвичай тимчасово). Якщо спостерігається пригнічення функції нирок, дозу Таллітону® слід знизити або лікування припинити.

У хворих на стенокардію Принцметала невибіркові бета-адреноблокатори можуть спричинити біль у грудях (альфа<sub>1</sub>-адреноблокуючий ефект карведилолу може запобігти цьому, але не має достатнього клінічного досвіду застосування карведилолу при стенокардії Принцметала).

Призначення препарату при нестабільній стенокардії, а також при атріовентрикулярній блокаді I ступеня потребує особливої обережності, частішої реєстрації ЕКГ і пильного медичного спостереження за хворими.

Лікування пацієнтів із захворюванням периферичних артерій потребує уваги і обережності.

Як і інші бета-адреноблокатори, карведилол може маскувати симптоми гіпоглікемії і несприятливо впливати на вуглеводний обмін. Тому лікування карведилолом хворих на цукровий діабет потребує особливої уваги і частішого вимірювання вмісту цукру в крові.

Карведилол може маскувати симптоми гіперфункції щитоподібної залози. При раптовій відміні препарату можливе посилення тиреотоксикозу і розвиток тиреотоксичного кризу.

Лікування потрібно припинити поступово зменшуючи дозу, особливо при хронічній стабільній

стенокардії. У разі необхідності, протягом періоду відміни можна застосовувати інші антиангінальні засоби.

Лікування Таллітоном® хворих із встановленою феохромоцитомою не слід розпочинати до відповідної терапевтичної блокади альфа-адренорецепторів.

Враховуючи ризик розвитку екстремальних анафілактичних реакцій, хворі, в анамнезі яких зазначені реакції гіперчутливості або яким проводилася гіпосенсибілізуюча терапія, повинні застосовувати препарат з особливою обережністю.

Лікування Таллітоном® хворих на псоріаз потребує ретельної оцінки співвідношення ризик/користь, оскільки карведилол може посилити або спровокувати появу симптомів псоріазу.

Кожна таблетка Таллітону® містить 50 мг лактози. Цю кількість слід враховувати при недостатності лактази, галактосемії і синдромі порушення всмоктування глюкози/галактози.

Кожна таблетка Таллітону® містить 12,5 мг сахарози. Це може мати значення при цукровому діабеті, спадковій непереносимості фруктози, порушенні засвоєння глюкози/галактози або при дефіциті сахарази/ізомальтази.

Хворих, які носять контактні лінзи, слід попередити, що карведилол зменшує продукцію слізної рідини.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами***

На початку лікування Таллітоном® хворі можуть відчувати запаморочення і стомленість, що може свідчити про розвиток постуральної гіпотензії і втрати свідомості, тому вони повинні утримуватися від керування автотранспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Слід з обережністю застосовувати Таллітон® одночасно з такими лікарськими засобами:

- із засобами, які вичерпують запаси катехоламінів (резерпін, інгібітори MAO), оскільки можливий розвиток тяжкої брадикардії і артеріальної гіпотензії;
- з клонідином, оскільки карведилол і клонідин можуть потенціювати здатність один одного знижувати артеріальний тиск і зменшувати ЧСС; при сумісному застосуванні відміна повинна здійснюватися поступово: спочатку відміняється карведилол, а потім, через декілька днів, може бути поступово припинений прийом клонідину;
- з дигоксином, оскільки сповільнюється атріовентрикулярна провідність і підвищуються рівні дигоксину в плазмі крові;
- з блокаторами кальцієвих каналів (верапаміл і дилтіазем) та антиаритмічними засобами (особливо I класу), оскільки вони можуть провокувати виражену артеріальну гіпотензію і серцеву недостатність. Внутрішньовенне введення цих препаратів сумісно з прийомом карведилолу протипоказано;
- з інсуліном і пероральними антидіабетичними засобами (через посилення гіпотензивної дії і маскування симптомів гіпоглікемії);
- з нітратами і антигіпертензивними засобами (клонідин, гуанетидин, резерпін, альфа-метилдопа, гуанфацин) через посилення гіпотензивної дії і зменшення ЧСС;
- із засобами для наркозу (через їхню негативну інотропну дію та гіпотензивний ефект);
- із засобами, які впливають на ЦНС (снодійні, транквілізатори, трициклічні антидепресанти і етиловий спирт) – через можливість взаємного посилення ефектів;
- з нестероїдними протизапальними засобами через зменшення гіпотензивної дії внаслідок зниження продукції простагландинів);
- з альфа- і бета-симпатоміметиками (через можливий розвиток артеріальної гіпертензії, вираженої рефлекторної брадикардії й асистолії, а також зменшення бета-адреноблокуючої дії карведилолу);
- з ерготаміном (необхідно враховувати судинозвужувальний ефект ерготаміну);
- з похідними ксантину (амінофілін, теофілін) – через зменшення бета-адреноблокуючої дії.

Оскільки карведилол піддається окиснювальному метаболізму, його фармакокінетика може змінюватися при індукції або пригніченні ферментною системою цитохрому Р450, тому слід враховувати вплив:

- рифампіцину (відбувається 70% зниження концентрації карведилолу в сироватці крові);
- барбітуратів (зменшують ефективність карведилолу);
- циметидину (збільшує біодоступність карведилолу на 30%);
- дигоксину: карведилол збільшує концентрацію дигоксину в плазмі крові;
- інгібіторів ізоензиму CYP2D6 (хінідин, флуоксетин, пароксетин, пропafenон): можна припустити підвищення концентрації R(+) енантіомера карведилолу;
- карведилол затримує метаболізм циклоспорину.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Карведилол є неселективним бета-адреноблокатором з судинорозширювальними властивостями і вторинною антиоксидантною активністю. Активною субстанцією Таллітону® є рацемічна суміш 2 енантіомерів карведилолу.

Як судинорозширювальний засіб карведилол зменшує периферичний опір, а як бета-адреноблокатор пригнічує ренін-ангіотензин-альдостеронову систему. Карведилол знижує активність реніну в плазмі крові, тому під час його застосування затримка рідини в організмі є поодиноким явищем.

Карведилол як конкурентний блокатор бета-адренорецепторів має негативний хроно-, дромо-, батмо- й інотропний вплив. Препарат уповільнює провідність в атріовентрикулярному вузлі. Карведилол не має внутрішньої симпатоміметичної активності, чинить мембраностабілізуючу дію.

Сукупність судинорозширювальних і бета-адреноблокуючих властивостей карведилолу проявляється такими клінічними ефектами. При призначенні препарату при артеріальній гіпертензії його антигіпертензивний ефект не супроводжується підвищенням загального периферичного опору, як при застосуванні інших бета-адреноблокаторів. Карведилол незначною мірою знижує ЧСС, однак ниркова перфузія і їх функція залишаються незмінними. Оскільки периферичний кровообіг також не змінюється, відчуття холоду у кінцівках при застосуванні карведилолу спостерігається рідко, на відміну від застосування бета-адреноблокаторів без судинорозширювальних властивостей.

Антигіпертензивний ефект розвивається швидко – через 2-3 год після одноразового застосування і триває 24 год. При тривалому лікуванні максимальний ефект відзначається через 3-4 тижні.

При ішемічній хворобі серця карведилол чинить антиішемічні та антиангінальні ефекти, які зберігаються при тривалому лікуванні. Дослідження гемодинаміки показали, що карведилол знижує перед- і післянавантаження на серце.

Сприятливий ефект карведилолу на гемодинаміку серця, фракцію викиду лівого шлуночка спостерігається як при дилатаційній кардіоміопатії, так і при ішемічній формі серцевої недостатності. При серцевій недостатності карведилол зменшує кінцево-сistolічний і кінцеводіастолічний об'єм, а також периферичний і легеневий судинний опір. Фракція викиду і серцевий індекс при нормальній функції серця не змінюються.

При порушенні функції лівого шлуночка альфа<sub>1</sub>-адреноблокуюча дія карведилолу призводить до розширення артеріальних і, меншою мірою, венозних судин. У клінічних дослідженнях було встановлено, що при додатковому призначенні карведилолу на фоні серцевих глікозидів, інгібіторів АПФ і діуретиків, карведилол зменшує показник смертності, уповільнює прогресування хвороби і поліпшує загальний стан хворого, незалежно від тяжкості захворювання.

Під час лікування карведилолом співвідношення холестерину ЛПВГ/ЛПНГ не змінюється.

#### *Фармакокінетика.*

Після прийому внутрішньо швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Зазнає метаболізму першого проходження через печінку, біодоступність становить приблизно 25%. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 1 годину після прийому препарату.

Фармакокінетика карведилолу є лінійною (концентрація в плазмі крові пропорційна прийнятій дозі). Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність і максимальну концентрацію в плазмі, однак

може подовжити однак може подовжити час для досягнення максимальної концентрації в плазмі. Карведилол є ліпофільною сполукою, його зв'язування з білками плазми крові досягає 98-99%. Уявний об'єм розподілу становить приблизно 2 л/кг і значною мірою збільшується при цирозі печінки.

Карведилол метаболізується головним чином у печінці, в першу чергу шляхом утворення глюкуронідів. Деметилування і гідроксилювання фенільного кільця призводить до утворення 3 активних метаболітів з бета-адреноблокуючою активністю. 4-гідрокси-метаболіт як бета-адреноблокатор у 13 разів активніший за карведилол. У той же час, активні метаболіти є слабшими судинорозширювальними засобами, а два гідроксикарбазолових метаболіти є сильнішими антиоксидантами порівняно з вихідною сполукою. Середній період напіввиведення карведилолу – 6-10 год, а плазмовий кліренс – приблизно 590 мл/хв. Виводиться переважно з жовчю. Карведилол і його метаболіти можуть проникати крізь плаценту, а також виділяються в грудне молоко. Карведилол практично не виводиться із крові шляхом гемодіалізу.

У хворих літнього віку концентрація карведилолу в плазмі крові на 50% вища, ніж у молодих.

Хворі з порушенням функції нирок: оскільки карведилол виводиться, в основному, з фекаліями, порушення функції нирок не супроводжується його кумуляцією.

Хворі із захворюванням печінки: при цирозі печінки біодоступність карведилолу в 4 рази, а максимальна концентрація в плазмі у 5 разів вищі, ніж при нормальній функції печінки.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***основні фізико-хімічні властивості:***

*таблетки 6,25 мг*: блідо-жовті, плоскі, круглі таблетки, з фаскою, з рисою на одному боці і гравіруванням стилізованої літери E та номеру 341 - на іншому, без або майже без запаху;

*таблетки 12,5 мг*: блідо-оранжеві (можливі вкраплення більш темного кольору), плоскі, круглі таблетки, з фаскою, з рисою на одному боці і гравіруванням стилізованої літери E та номеру 342 - на іншому, без або майже без запаху;

*таблетки 12,5 мг*: білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, фаскою, з рисою на одному боці і гравіруванням стилізованої літери E та номеру 343 - на іншому, без або майже без запаху.

**Термін придатності.** Для таблеток у флаконах – 5 років, для таблеток у блістерах - 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла і вологи місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20, 30 таблеток у скляному флаконі, в картонній коробці. По 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

**Місцезнаходження.** EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY.E