

# Xeplion 0,1g zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 1 ampułkostrzykawka + 2 igły

Nasza cena: 563,35 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,1 G
Opakowanie	1 AMP.-STRZ. (+2 IGL.)
Postać	ZAW.DO WSTRZ.
Producent	JANSSEN - CILAG N.V. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	PALIPERIDONUM

## Opis produktu

### Opis

## Xeplion 0,1g zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 1 ampułkostrzykawka + 2 igły

Preparat Xeplion jest wskazany w leczeniu:

- podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych leczonych paliperydonem lub rysperydonem
- u niektórych pacjentów, którzy reagowali wcześniej na stosowany doustnie paliperydon lub rysperydon, lek można zastosować bez wcześniejszej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy są łagodne lub umiarkowane i wskazane jest podawanie leku w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

## Co zawiera i jak działa Xeplion zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną preparatu jest paliperydon, lek przeciwpsychotyczny, którego właściwości różnią się od właściwości tradycyjnych neuroleptyków. Paliperydon jest czynnym farmakologicznie metabolitem rysperydonu (inny lek przeciwpsychotyczny). Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla serotoniny (5-HT<sub>2</sub>) i dopaminy (D<sub>2</sub>) w mózgu. Blokowanie aktywacji receptorów D<sub>2</sub> łagodzi objawy wytwórcze schizofrenii, zmniejsza nasilenie omamów i urojeń. Blokowanie aktywacji receptorów 5-HT<sub>2</sub> może wpływać na zmniejszenie ryzyka wystąpienia pozapiramidowych działań niepożądanych. Paliperydon blokuje również receptory adrenergiczne alfa-1 i słabiej alfa-2 oraz receptory histaminowe (H<sub>1</sub>). Nie wykazuje powinowactwa do receptorów cholinergicznycch. W mniejszym stopniu niż klasyczne neuroleptyki powoduje katalepsję i osłabienie funkcji motorycznych.

Po podaniu domięśniowym uwalnianie substancji czynnej rozpoczyna się już w 1. dniu i trwa przez co najmniej 4 miesiące. Po podaniu pojedynczej dawki stężenie paliperydonu w osoczu stopniowo wzrasta (paliperydon jest wstrzykiwany w postaci proleku), osiągając maksimum średnio po 13 dniach. Profil uwalniania paliperydonu i schemat dawkowania umożliwiają szybkie uzyskanie i utrzymanie

stężeń terapeutycznych. Paliperydon łatwo przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko i do mleka kobiecego. W większości nie jest metabolizowany w wątrobie. Wydalany głównie z moczem, w postaci niezmienionej. W niewielkim odsetku wydalany także z kałem.

## Kiedy nie stosować preparatu Xeplion zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu?

Niestety, nawet jeżeli istnieją wskazania do stosowania preparatu, nie zawsze można go stosować. Nie możesz stosować preparatu, jeżeli jesteś uczulony (wykazujesz nadwrażliwość) na którykolwiek składnik preparatu lub na rysperydon.

Nie zaleca się stosowania preparatu u osób z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min).

## Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Xeplion zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu?

Niektóre choroby i inne okoliczności mogą stanowić przeciwwskazanie do stosowania lub wskazanie do zmiany dawkowania preparatu. W pewnych sytuacjach może okazać się konieczne przeprowadzanie określonych badań kontrolnych.

Nie należy stosować preparatu w leczeniu chorych w stanie silnego pobudzenia lub w ostrym stanie psychiatrycznym, gdy potrzebne jest natychmiastowe złagodzenie objawów.

Należy zachować ostrożność u osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym u chorych:

- z chorobami układu sercowo-naczyniowego
- z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym
- stosujących równolegle inne leki mogące powodować wydłużenie odstępu QT.

Stosowanie paliperydonu rzadko może być związane z wystąpieniem zagrażającego życiu tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego. Wystąpienie wysokiej gorączki jest często wczesnym objawem tego zespołu. Inne objawy mogą obejmować: uogólnione napięcie mięśniowe, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości, niestabilność układu autonomicznego (niestabilny puls lub ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i zaburzenia rytmu serca) oraz zwiększoną aktywność fosfokinazy kreatynowej. Dodatkowe objawy mogą obejmować: rabdomiolizę i związaną z nią mioglobinurię oraz ostre zaburzenia czynności nerek. Konieczne jest niezwłoczne przerwanie przyjmowania preparatu i wdrożenie odpowiedniego leczenia.

U niektórych osób po długotrwałym stosowaniu preparatu lub po nagłym przerwaniu jego stosowania mogą wystąpić tak zwane późne dyskinezy (ruchy mimowolne) obejmujące między innymi rytmiczne mimowolne ruchy języka, twarzy, ust lub żuchwy. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, który oceni czy konieczne jest przerwanie leczenia.

Należy zachować ostrożność u chorych przyjmujących leki psychostymulujące (np. metylofenidat) i paliperydon, gdyż mogą wystąpić objawy pozapiramidowe podczas dostosowywania dawki jednego lub obu leków. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki leku psychostymulującego.

Ze stosowaniem paliperydonu może być związane wystąpienie zaburzeń hematologicznych, takich jak: leukopenia, neutropenia i agranulocytoza. Osoby z istotną klinicznie leukopenią lub polekową neutropenią w wywiadzie powinny być monitorowane przez kilka pierwszych miesięcy leczenia. Każde zmniejszenie liczby leukocytów wymaga konsultacji z lekarzem, który oceni czy konieczne jest przerwanie leczenia. Należy uważnie obserwować chorych z neutropenią, czy nie występują u nich objawy zakażeń (np. gorączka). Wystąpienie objawów wymaga rozpoczęcia natychmiastowego leczenia. Ciężka neutropenia wymaga przerwania stosowania preparatu i monitorowania liczby leukocytów, do czasu powrotu wyniku do normy.

Zastosowanie zawiesiny do wstrzykiwań rzadko może powodować wystąpienie reakcji anafilaktycznych u chorych, którzy wcześniej tolerowali doustnie podawany paliperydon lub rysperydon. Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie preparatu i zastosować odpowiednie leczenie oraz obserwować chorego do czasu ustąpienia objawów.

Ze stosowaniem paliperydonu może też być związane wystąpienie hiperglikemii i cukrzycy oraz zaostrzenie przebiegu występującej wcześniej cukrzycy (w tym śpiączka cukrzycowa i kwasica ketonowa). U chorych należy obserwować objawy hiperglikemii, takie jak: polidypsja, poliuria, wzmożone łaknienie i osłabienie. Chorzy na cukrzycę powinni być regularnie badani, czy nie pogarsza się u nich kontrola stężenia glukozy we krwi.

W okresie leczenia należy regularnie kontrolować masę ciała, ponieważ preparat może wpływać na znaczące zwiększenie masy ciała.

Preparat może zwiększać wydzielanie prolaktyny, która w dużej ilości może wywołać mlekotok, ginekomastię, zaburzenia cyklu miesięczkowego (skąpe miesiączkowanie, brak miesiączki). Należy zachować ostrożność u chorych z nowotworem, który może być zależny od prolaktyny oraz u kobiet z nowotworem piersi w wywiadzie.

U niektórych chorych preparat może powodować niedociśnienie ortostatyczne, co jest związane z jego działaniem blokującym receptory alfa-adrenergiczne. Szczególną ostrożność należy zachować u chorych:

- z chorobami układu sercowo-naczyniowego (niewydolność serca, zawał serca, niedokrwienie serca, zaburzenia przewodzenia)
- z chorobą naczyń mózgowych
- z zaburzeniami, które zwiększają ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego (np. zmniejszona objętość krwi krążącej, odwodnienie).

Stosować ostrożnie u chorych predysponowanych do wystąpienia drgawek (np. z uszkodzeniem mózgu), u których kiedykolwiek wystąpiły drgawki lub stany mogące obniżyć próg drgawkowy. Paliperydon może spowodować napad drgawkowy.

U chorych z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek, konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza. Nie zaleca się stosowania preparatu u chorych z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min).

Należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg Childa i Pugh).

Stosowaniu paliperydonu u osób w podeszłym wieku z otępieniem może zwiększać ogólne ryzyko zgonu.

W okresie stosowania paliperydonu u chorych z otępieniem zwiększa się ryzyko wystąpienia zdarzeń naczyniowo-mózgowych, w tym udaru. Należy zachować ostrożność, podczas stosowania preparatu u chorych z czynnikami ryzyka wystąpienia udaru.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem z obecnością ciał Lewy'ego lekarz rozważy stosunek korzyści do ryzyka, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia u tych osób złośliwego zespołu neuroleptycznego i możliwą zwiększoną wrażliwość na leki przeciwpsychotyczne. Objawy zwiększonej wrażliwości na leki przeciwpsychotyczne mogą obejmować: splątanie, zaburzenia świadomości, niestabilność postawy z częstymi upadkami.

Stosowanie preparatu może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia priapizmu. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 3–4 godzin.

Leki przeciwpsychotyczne mogą zaburzać zdolność do obniżania temperatury ciała. Należy zachować ostrożność w przypadku chorych narażonych na sytuacje sprzyjające podwyższeniu temperatury ciała (np. wykonujących intensywny wysiłek fizyczny, narażonych na działanie wysokich temperatur, stosujących równoległe leki przeciwcholinergiczne, odwodnionych).

Ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym paliperydonu, może być związane wystąpienie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi wywiad mający na celu rozpoznanie wszystkich możliwych czynników ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz podejmie odpowiednie działania prewencyjne i zaleci odpowiednią kontrolę w okresie leczenia.

Preparat może wykazywać działanie przeciwwymiotne; może to skutkować maskowaniem objawów przedawkowania niektórych leków lub objawów niedrożności jelit, zespołu Reye'a czy nowotworów mózgu.

U osób przyjmujących leki o działaniu antagonistycznym na receptory alfa1a-adrenergiczne, takie jak ten preparat, podczas operacji usunięcia zaćmy może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative floppy iris syndrome, IFIS), związany ze zwiększonym ryzykiem powikłań ocznych w trakcie i po zabiegu. Przed zabiegiem należy poinformować wykonującego go okulistę o aktualnym lub wcześniejszym przyjmowaniu leków o takim działaniu. Nie ustalono możliwych korzyści z odstawienia leków blokujących receptory alfa1 przed zabiegiem usunięcia zaćmy. Lekarz oceni zasadność odstawienia preparatu wobec ryzyka przerwania leczenia przeciwpsychotycznego.

## Informacje dodatkowe o pozostałych składnikach preparatu

- preparat zawiera mniej niż 23 mg sodu w 1 dawce i jest uważany za „wolny od sodu”.

## Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów

Preparat może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń/maszyn (może powodować sedację, senność, omdlenia, zaburzenia widzenia i inne działania niepożądane). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn/urządzeń do czasu sprawdzenia indywidualnej wrażliwości i reakcji na lek.

## Dawkowanie preparatu Xeplion zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Preparat ma postać zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu; przeznaczony jest do podawania domięśniowego. Nie przekraczaj zaleconych dawek, ponieważ nie zwiększy to skuteczności działania leku, a może zaszkodzić Twojemu zdrowiu i życiu. Jeżeli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowania preparatu, skonsultuj się z lekarzem.

Dorośli: 150 mg w 1. dniu i 100 mg w 8. dniu. Obie dawki powinny być podane w mięsień naramienny. Trzecią dawkę należy podać miesiąc po podaniu drugiej dawki inicjującej. Dawka podtrzymująca: zwykle 75 mg, podawana co miesiąc. Lekarz może zalecić inną dawkę podtrzymującą (25–150 mg) w zależności od indywidualnej tolerancji leku i jego skuteczności. Comiesięczne dawki podtrzymujące mogą być podawane w mięsień naramienny lub pośladkowy.

Zmiana sposobu leczenia, z przyjmowanego doustnie paliperydonu lub rysperydonu na paliperydon podawany we wstrzyknięciach, wymaga ścisłego nadzoru lekarza. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

W przypadku pominięcia dawki należy skonsultować się z lekarzem, który zaleci odpowiedni schemat postępowania.

## Szczególne grupy chorych

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u chorych po ukończeniu 65. roku życia. U osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie ma konieczności dostosowania dawkowania; w przypadku zaburzeń czynności nerek, należy dostosować dawkowanie w zależności od czynności nerek.

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 50–80 ml/min) początkowo 100 mg w 1. dniu i 75 mg w 8. dniu w mięsień naramienny; comiesięczna dawka podtrzymująca wynosi zwykle 50 mg, a możliwy zakres 25–100 mg. Nie zaleca się stosowania preparatu u osób z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min).

Nie ma konieczności modyfikowania dawki w przypadku łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby; należy zachować ostrożność w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania preparatu u dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.

## Sposób stosowania

Preparat może być podawany wyłącznie domięśniowo. Dawki początkowe w 1. i 8. dniu powinny być podane w mięsień naramienny, w celu szybkiego uzyskania stężenia terapeutycznego. Comiesięczne dawki podtrzymujące mogą być podane w mięsień naramienny lub pośladkowy. Wstrzyknięcia mogą być wykonywane wyłącznie przez kwalifikowany personel medyczny.

## Czy można stosować Xeplion zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w okresie ciąży i karmienia piersią?

W okresie ciąży nie stosuj żadnego leku bez konsultacji z lekarzem!

Bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią, skonsultować się z lekarzem i wyjaśnić ponad wszelką wątpliwość potencjalne zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem danego leku. Jeżeli jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, poinformuj o tym lekarza przepisującego receptę na ten lek.

Preparatu nie należy stosować w ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeżeli lekarz, po rozważeniu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka, uzna stosowanie preparatu za bezwzględnie konieczne, zaleci także zachowanie odpowiednich środków ostrożności. Noworodki powinny być uważnie monitorowane w związku z możliwym wystąpieniem działań niepożądanych.

Nie należy stosować preparatu w okresie karmienia piersią.

## Czy mogę stosować równoległe inne preparaty?

Poinformuj lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również o tych, które są wydawane bez recepty.

Należy zachować ostrożność, jeżeli preparat stosowany jest równoległe z lekami wydłużającymi odstęp QT w zapisie EKG, takimi jak np.:

- leki przeciwartmyczne klasy Ia i III (np. chinidyna, dizopiramid, amiodaron, dofetylid, dronedaron, ibutyliid, sotalol)
- inne leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, w tym tiorydazyna, sertyndol, pimozyd, zyprazydon)
- niektóre leki przeciwdepresyjne
- niektóre leki przeciwbakteryjne (np. moksyflokscyna, lewoflokscyna, erytromycyna, klarytromycyna)
- leki stosowane w leczeniu malarii (np. halofantryna, meflokina)
- niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

Nie należy spodziewać się znaczących klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów cytochromu P450.

Należy zachować ostrożność w przypadku równoległego stosowania innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (leki nasenne, uspokajające, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne) lub alkoholu.

Paliperidon może zmniejszać działanie lewodopy i innych leków aktywujących receptory dopaminowe. W przypadku konieczności równoległego stosowania, lekarz dostosuje dawkowanie każdego z leków.

Ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego zwiększa się, jeżeli preparat jest stosowany równoległe z lekami o podobnych właściwościach (np. inne leki przeciwpsychotyczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Należy zachować ostrożność, jeżeli preparat stosowany jest z innymi lekami obniżającymi próg drgawkowy (np. pochodne fenotiazyny lub butyrofenonu, klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, tramadol, meflochina).

Nie badano interakcji paliperidonu z litem, jednakże interakcje takie wydają się mało prawdopodobne.

Stosowanie preparatu z lekami o przedłużonym uwalnianiu zawierającymi sól sodową walproinianu powoduje zwiększenie ekspozycji na paliperidon (w przypadku tabletek do stosowania doustnego), co może wymagać dostosowania dawkowania. Nie ma danych dotyczących tej interakcji w przypadku stosowania paliperidonu podawanego domięśniowo.

Należy zachować ostrożność, jeżeli preparat stosowany jest równoległe z karbamazepiną (karbamazepina zwiększa klirens nerkowy paliperidonu, prawdopodobnie skutkiem zwiększenia aktywności glikoproteiny P), ponieważ może być konieczne dostosowanie jego dawki przez lekarza. Dostosowanie dawki może być konieczne zarówno po rozpoczęciu jak i po zakończeniu stosowania karbamazepiny.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania paliperidonu podawanego we wstrzyknięciach domięśniowych w skojarzeniu z rysperydonem (paliperidon jest aktywnym metabolitem rysperydonu) lub paliperidonem podawanym doustnie.

Równoległe stosowanie preparatu i leków psychostymulujących (np. metylofenidat) może prowadzić do wystąpienia objawów pozapiramidowych, po zmianie dawki jednego lub obu leków. Należy zachować ostrożność.

## Możliwe działania nieporządane

Jak każdy lek, również Xelplion może powodować działania niepożądane, chociaż nie wystąpią one u wszystkich chorych stosujących ten preparat. Pamiętaj, że oczekiwane korzyści ze stosowania leku są z reguły większe, niż szkody wynikające z pojawienia się działań niepożądanych.

Bardzo często: bezsenność.

Często mogą wystąpić: ból głowy, zawroty głowy, dystonia (w tym wzmożone napięcie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, sztywność), dyskineza (w tym drgania mięśni, nagłe ruchy niezależne od woli), drżenie, parkinsonizm, akatyzja (w tym niepokój psychoruchowy, przymus bycia w ciągłym ruchu), sedacja, senność, pobudzenie, depresja, lęk, zaburzenia widzenia (widzenie niewyraźne), tachykardia, nadciśnienie tętnicze, ból i uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, ból zęba, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa, bóle mięśniowo-

szkieletowe, ból pleców, ból stawów, gorączka, osłabienie, zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, grypa, hiperglikemia, zwiększenie lub zmniejszenie łaknienia, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, brak miesiączki, mlekotok, zwiększenie stężenia prolaktyny.

Niezbyt często mogą wystąpić: zaburzenia snu, mania, stan splątania, zmniejszenie libido, nerwowość, koszmary senne, zawroty głowy związane z pozycją ciała, dyskinezy późne, omdlenia, nadpobudliwość psychomotoryczna, zaburzenia koncentracji, dyzartria (zaburzenia mowy), zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezje, zapalenie spojówek, uczucie suchości oka, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, szum w uszach, ból ucha, uczucie kołatania serca, nieprawidłowy zapis EKG, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, zaburzenia przewodzenia w sercu, blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, bradykardia, zespół tachykardii ortostatycznej, duszność, sapanie, krwawienie z nosa, ból gardła i krtani, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zakażenie ucha, zapalenie migdałków, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie żołądka i jelit, dysfagia, wzdęcia, dyskomfort w jamie brzusznej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka, świąd, wysypka, łysienie, trądzik, sucha skóra, rumień, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi, skurcze mięśni, sztywność stawów, osłabienie mięśni, ból szyi, zaburzenia oddawania moczu (nietrzymanie moczu, częstomocz, zatrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu), zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku, zaburzenia miesiączkowania, ból piersi, ginekomastia, zaburzenia seksualne, obrzęk twarzy, obrzęk uogólniony, obwodowy lub ciastowaty, dreszcze, zwiększenie temperatury ciała, nieprawidłowy chód, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, cukrzyca, hiperglikemia, jadłowstręt, zwiększenie stężenia insuliny, zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu, niedokrwiłość, zmniejszenie wartości hematokrytu, leukopenia, małopłytkowość, zapalenie pęcherza moczowego, grzybica paznokci, zapalenie tkanki łącznej, reakcje nadwrażliwości.

Rzadko mogą wystąpić: neutropenia, eozynofilia, nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, obecność glukozy w moczu, kwasica ketonowa związana z cukrzycą, hipoglikemia, polidypsja, katatonia, somnambulizm, osłabienie ekspresji uczuć, anorgazmia, złośliwy zespół neuroleptyczny, niedokrwienie mózgu, utrata świadomości, brak reakcji na bodźce, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, napady drgawkowe, jaskra, rotacyjne ruchy gałek ocznych, łzawienie, przekrwienie oczu, światłowstręt, migotanie przedsionków, niemierność zatokowa, zakrzepica żył głębokich, niedokrwienie, nagłe zaczerwienienie, zespół bezdechu podczas snu, zastój krwi w płucach, rzęzenie, zapalenie trzustki, obrzęk języka, nietrzymanie stolca, kamienie kałowe, zapalenie warg, polekowe wykwity skórne, hiperkeratoza, łupież, rabdomioliza, obrzęk stawów, zastój moczu, obrzęk piersi, wydzielina z piersi, wydzielina z pochwy, zmniejszenie temperatury ciała, hipotermia, dreszcze, zespół związany z odstawieniem leku, ropień w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie tkanki łącznej/krwiak w miejscu wstrzyknięcia, zakażenie oka, zapalenie skóry wywołane przez roztocza, ropień podskórny.

Ponadto, możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, dla których nie określono częstości ich występowania: reakcje anafilaktyczne, agranulocytoza, zatrucie wodne, śpiączka związana z cukrzycą, kiwanie głową, zespół wiotkiej tęczówki (śródooperacyjny), zatorowość płucna, niedokrwienie, hiperwentylacja, zachyłkowe zapalenie płuc, dysfonia, niedrożność jelit, żółtaczką, obrzęk naczyń, rumień, odbarwienia skóry, łojotokowe zapalenie skóry, nieprawidłowa postawa ciała, noworodkowy zespół odstawienny, priapizm, zmniejszenie temperatury ciała, martwica w miejscu wstrzyknięcia, wrzód w miejscu wstrzyknięcia.

**Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.**

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.