

## **Склад**

*діюча речовина:* zuclopenthixol;

1 мл розчину містить 50 мг зуклопентиксолу ацетату;

*допоміжні речовини:* тригліцериди середнього ланцюга.

## **Лікарська форма**

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, жовтуватого кольору олійний розчин майже вільний від механічних включень.

## **Фармакотерапевтична група**

Психолептичні засоби. Антипсихотичні засоби. Похідні тіоксантену.  
Зуклопентиксол.

Код АТХ N05A F05.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

*Механізм дії*

Зуклопентиксол є нейролептиком з групи тіоксантену.

Антипсихотичний ефект нейролептиків пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, а також з можливим залученням блокади 5HT-рецепторів (5-гідрокситриптамін). *In vitro* зуклопентиксол має високу спорідненість з обома дофаміновими D<sub>1</sub>- і D<sub>2</sub>-рецепторами, α<sub>1</sub>-адренорецепторами і 5HT<sub>2</sub>-рецепторами, але не має спорідненості з холінергічними мускариновими рецепторами. Він має слабку спорідненість з гістаміновими (H<sub>1</sub>) рецепторами і не чинить блокуючої дії на α<sub>2</sub>-адренорецептори.

*In vivo* афінність до D<sub>2</sub> сайтів зв'язування домінує над афінністю до D<sub>1</sub>-рецепторів. Зуклопентиксол є сильнодіючим нейролептиком, що доведено всіма поведінковими дослідженнями нейролептичної активності (здатності блокувати дофамінові рецептори). При середньому добовому дозуванні та пероральному використанні з метою антипсихотичного лікування, спостерігається

спорідненість до блокуючих ділянок, що зв'язують дофаміновий D2-рецептор в моделях *in vitro* та *in vivo*.

Як і більшість інших нейролептиків, зуклопентиксол підвищує сироватковий рівень пролактину.

Виражений ефект настає на 4-й годині після парентерального застосування олійного розчину зуклопентиксолу ацетату. Дещо більш значний ефект спостерігається у період від однієї до трьох діб після ін'єкції. Протягом наступних днів ефект стрімко зменшується.

### *Клінічна ефективність та безпека*

Зуклопентиксолу ацетат застосовують для початкового лікування гострих психозів, манії та загострень хронічних психозів. Одноразова ін'єкція зуклопентиксолу ацетату забезпечує виражене та швидке послаблення психотичних симптомів. Дія препарату триває від 2 до 3 днів і зазвичай достатньо однієї чи двох ін'єкцій для досягнення бажаного ефекту, після чого можливий перехід на лікування пероральними або депонованими формами. Крім вираженої редукції або повної елімінації ядерних симптомів шизофренії, таких як галюцинації, манія та порушене мислення, зуклопентиксол ефективно зменшує супутні симптоми, такі як ворожість, підозрілість, тривожність і агресивність.

Зуклопентиксол виявляє транзиторний дозозалежний седативний ефект. Така початкова седація зазвичай сприятлива у початковій фазі психозу, оскільки заспокоює пацієнта до того, як встановлюється антипсихотичний ефект. Неспецифічна седація розвивається швидко після ін'єкції, стає вираженою за 2 години, досягає максимуму через 8 годин, після чого значно зменшується і залишається слабкою, незважаючи на повторні ін'єкції.

Зуклопентиксолу ацетат призначений для лікування психотичних хворих з ажитацією, неспокоєм, ворожістю або агресією.

### *Фармакокінетика.*

#### *Всмоктування*

Шляхом етерифікації зуклопентиксолу з оцтовою кислотою зуклопентиксол перетворюється на більш ліпофільну речовину – зуклопентиксолу ацетат.

Після ін'єкції зуклопентиксолу ацетат зазнає ферментативного розщеплення на активний компонент зуклопентиксол і оцтову кислоту.

Період напіввиведення становить приблизно 32 години (відображає вивільнення з депо). Максимальна концентрація зуклопентиксолу в сироватці крові досягається через 24–48 годин (у середньому через 36 годин) після ін'єкції.

### *Розподіл*

Очевидний об'єм розподілу ( $V_d$ )  $\beta$  становить приблизно 20 л/кг.

Зв'язування з протеїнами плазми – приблизно 98–99 %.

### *Біотрансформація*

Метаболізм зуклопентиксолу відбувається трьома основними шляхами: сульфоксидацією, N-деалкілюванням бокового ланцюга та кон'югацією з глюкуроновою кислотою.

Метаболіти не мають нейрорептичної активності та виводяться головним чином з калом і частково із сечею (10 %). Період напіввиведення ( $t_{1/2\beta}$ ) зуклопентиксолу становить приблизно 20 годин і системний кліренс ( $Cl_s$ ) – приблизно 0,86 л/хв.

Зуклопентиксол виводиться переважно з калом, а також певною мірою і з сечею (приблизно 10%). Лише приблизно 0,1% дози виводиться з сечею в незміненому вигляді, це означає, що навантаження препарату на нирки незначне.

Зуклопентиксол у незначних кількостях проникає через плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях – у грудне молоко. Середнє співвідношення концентрації діючої речовини в грудному молоці жінок до концентрації діючої речовини в сироватці крові у жінок становила близько 0,29 напередодні чергової дози в сталому режимі постійної терапії зуклопентиксолом перорально або внутрішньом'язово в формі деканоату.

### *Лінійність*

Кінетика лінійна. Середній максимальний рівень зуклопентиксолу у сироватці крові у разі застосування 100 мг зуклопентиксолу ацетату становить 102 нмоль/л (41 нг/мл). Через три дні після ін'єкції рівень у сироватці становить приблизно третину від максимального, тобто 35 нмоль/л (14 нг / мл).

### *Пацієнти літнього віку*

Фармакокінетичні параметри істотно залежать від віку пацієнта.

### *Зниження функції нирок*

З огляду на вищенаведені характеристики виведення можна припустити, що зниження функції нирок, ймовірно, не матиме великого впливу на сироватковий рівень препарату.

### *Зниження функції печінки*

Немає даних.

### *Поліморфізм*

Дослідження *in vivo* показало, що деяка частина метаболічних шляхів піддається генетичному поліморфізму окислення спартеїн/дебризохін (CYP2D6).

## **Показання**

Початкове лікування гострих психозів, маніакальних станів і хронічних психозів у фазі загострення.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Циркуляторний колапс, пригнічення свідомості будь-якого походження (наприклад, в наслідок дії алкоголю, барбітуратної чи опіоїдної інтоксикації), кома.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

### *Комбінації, які потребують застережень при застосуванні*

Зуклопентиксолу ацетат може підсилювати седативну дію алкоголю, барбітуратів та інших інгібіторів центральної нервової системи.

Зуклопентиксол може потенціювати ефекти засобів для загального наркозу і антикоагулянтів та подовжувати тривалість дії блокаторів нервово-м'язової передачі.

Можуть посилюватися антихолінергічні ефекти атропіну або інших лікарських засобів з антихолінергічними властивостями.

Нейролептики можуть посилювати або зменшувати ефект антигіпертензивних засобів; антигіпертензивний ефект гуанетидину і подібних препаратів зменшується.

Сумісне застосування нейрорептиків та літїю або сибутраміну збільшує ризик нейротоксичності.

Трициклічні антидепресанти і нейрорептики взаємно пригнічують метаболізм один одного і може погіршуватися контроль цукрового діабету.

Зуклопентиксолу ацетат може знижувати ефект леводопи, адренергічних та протисудомних засобів.

Комбінація з метоклопрамідом, піперазином або протипаркінсонічними препаратами підвищує ризик розвитку екстрапірамідних розладів таких як пізня дискінезія.

Антипсихотики можуть посилювати кардіодепресантні ефекти хінідину і всмоктування кортикостероїдів і дигоксину.

Може посилюватися гіпотензивний ефект антигіпертензивних засобів групи вазодилаторів, таких як гідралазин, і  $\alpha$ -блокаторів (наприклад, доксазозину) або метилдопи.

Оскільки зуκλοпентиксол частково метаболізується CYP2D6, сумісне застосування препаратів, здатних пригнічувати цей фермент, може гальмувати виведення зуκλοпентиксолу.

Збільшення інтервалу QT, пов'язане із застосуванням антипсихотичних засобів, може посилюватися під час сумісного застосування з іншими засобами, здатними значно подовжувати QT інтервал. Слід уникати комбінації з такими засобами, як:

- Клас Ia і III антиаритмічних засобів (наприклад хінідин, аміодарон, соталол, дофетилід).
- Деякі антипсихотичні засоби (наприклад тіоридазин).
- Деякі антибіотики-макроліди (наприклад еритроміцин).
- Деякі антигістамінні засоби (наприклад терфенадин, астемізол).
- Деякі антибіотики-хінолони (наприклад гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Перелік, наведений вище, неповний; слід уникати комбінації з іншими окремими препаратами, які здатні значно подовжувати QT-інтервал (таких як цисаприд, літій).

Антипсихотики можуть виявляти антагонізм до ефектів адреналіну та інших симпатоміметиків і нейтралізувати антигіпертензивні ефекти гуанетидину і подібних адреноблокуючих засобів.

Засоби, які змінюють електролітний баланс, наприклад тіазидні діуретики (гіпокаліємія), і засоби, які підвищують концентрацію зуклопентиксолу ацетату, також необхідно застосовувати з обережністю, оскільки вони можуть підвищувати ризик пролонгації інтервалу QT і злоякісних аритмій.

### **Особливості щодо застосування**

Необхідно дотримуватися обережності у пацієнтів з наступними станами: захворювання печінки; захворювання серця або аритмії; важке респіраторне захворювання; ниркова недостатність; епілепсія (і стани, що сприяють виникненню епілепсії, такі як алкогольна абстиненція або ушкодження головного мозку); хвороба Паркінсона; вузькокутова глаукома; гіпертрофія передміхурової залози; гіпотиреоз; гіпертиреоз; міастенія гравіс; феохромоцитома і пацієнти, у яких спостерігається гіперчутливість до тіоксантенів або інших антипсихотиків.

Імовірність розвитку злоякісного нейролептичного синдрому (гіпертермія, м'язова ригідність, порушення свідомості, дисфункція вегетативної нервової системи) існує при застосуванні будь-якого нейролептика. Ризик потенційно вищий при застосуванні кількох засобів. Летальні випадки виникали переважно у пацієнтів з наявним органічним синдромом, розумовою загальмованістю, зловживанням опіатами та алкоголем.

Лікування: припинення застосування нейролептиків, симптоматичні та загальні підтримуючі заходи. Можна застосовувати дантролен і бромокриптин.

Симптоми можуть спостерігатися протягом тижня або більше після припинення застосування пероральних форм та дещо довше після застосування депонованих форм препаратів.

Як і інші нейролептики, зуклопентиксолу ацетат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів з органічними ураженнями мозку, судомами або прогресуючим захворюванням печінки, нирок або серцево-судинної системи.

Повідомлялося про рідкісні випадки патологічних змін показників крові. У разі виникнення у пацієнта ознак персистуючої інфекції необхідно виконувати загальні аналізи крові.

Як і інші антипсихотичні препарати, зуклопентиксолу ацетат може змінювати потребу в інсуліні та толерантність до глюкози, що потребує корекції антидіабетичної терапії у хворих на цукровий діабет.

Як і інші засоби, що належать до терапевтичного класу антипсихотичних препаратів, зуклопентиксолу ацетат може призвести до подовження інтервалу QT. Існуюча пролонгація інтервалу QT може підвищити ризик злоякісних аритмій. Тому зуклопентиксолу ацетат необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з підозрою на гіпокаліємію, гіпомагніємію або з генетичною схильністю до таких станів, а також пацієнтам з серцево-судинними хворобами в анамнезі, наприклад подовженим інтервалом QT, значною брадикардією (<50 уд/хв), нещодавнім інфарктом міокарда, декомпенсованою серцевою недостатністю або серцевою аритмією. Слід уникати одночасного лікування іншими антипсихотичними препаратами.

При застосуванні антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозного тромбоемболізму (ВТЕ). Оскільки пацієнти, які застосовують антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику ВТЕ, всі імовірні фактори ризику ВТЕ необхідно ідентифікувати до початку та протягом лікування зуклопентиксолу ацетатом та вжити профілактичних заходів.

#### *Пацієнти літнього віку*

Пацієнти літнього віку потребують ретельного нагляду, оскільки вони особливо схильні до виникнення таких небажаних ефектів, як седація, артеріальна гіпотензія, сплутаність свідомості та зміни температури тіла.

#### *Цереброваскулярні захворювання*

При застосуванні деяких атипівих антипсихотичних препаратів у рандомізованих плацебо-контрольованих дослідженнях у пацієнтів з деменцією спостерігали підвищення ризику цереброваскулярних порушень приблизно втричі. Механізм цього підвищеного ризику невідомий. Підвищений ризик не може бути виключений при застосуванні інших антипсихотичних препаратів та при застосуванні іншим групам пацієнтів. Зуклопентиксолу ацетат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із факторами ризику інсульту.

#### *Підвищена смертність пацієнтів літнього віку з деменцією*

Дані клінічних досліджень свідчать, що пацієнти літнього віку з деменцією, які застосовують антипсихотичні засоби, мають дещо вищий ризик летального наслідку, ніж пацієнти, які не застосовують ці засоби. Даних для точного визначення цього ризику недостатньо, і причина підвищеного ризику невідома.

Зуклопентиксолу ацетат не призначений для лікування поведінкових розладів, пов'язаних з деменцією.

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

## *Вагітність*

Зуклопентиксолу ацетат не слід призначати у період вагітності. За призначенням лікаря застосовувати тільки у випадках, якщо очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плода.

Новонароджені, матері яких приймали антипсихотичні засоби (в т. ч. зуклопентиксолу ацетат) в останньому триместрі вагітності, можуть мати ризик розвитку побічних явищ, у т. ч. екстрапірамідних розладів або симптомів відміни, які можуть різнитися за тяжкістю та тривалістю після пологів. Повідомлялося про випадки збудливості, гіпертонії, гіпотонії, тремору, сонливості, респіраторного дистресу або труднощів з вигодовуванням. Отже, новонароджені потребують ретельного догляду.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

## *Лактація*

Зуклопентиксол виявляється у грудному молоці у низьких концентраціях, його вплив на немовля при застосуванні терапевтичних доз є малоймовірним. Доза, яку отримує немовля з грудним молоком, становить менше ніж 1 % материнської щоденної дози, і залежить від маси тіла матері (мг/кг). Годувати груддю можна у період лікування зуклопентиксолом, якщо це є клінічно важливим, але рекомендується нагляд лікаря за немовлям, особливо у перші 4 тижні після народження.

## *Фертильність*

Повідомлялося про випадки гіперпролактинемії, галактореї, аменореї, еректильної дисфункції та відсутності еякуляції (див. розділ «Побічні реакції»). Такі випадки можуть негативно впливати на статеву функцію жінок та/або чоловіків та фертильність.

Якщо можливо, слід зменшити дозу або відмінити засіб при розвитку клінічно значимої гіперпролактинемії, галактореї, аменореї або статевої дисфункції. Ці розлади минають після припинення застосування препарату.

Введення зуклопентиксолу самцям і самкам щурів було пов'язано з деякою затримкою спаровування. В експерименті, де зуклопентиксол вводили з їжею, відмічалось погіршення показників спаровування та зниження запліднювальної здатності.

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

Клопиксол-Акуфаз є седативним засобом. Пацієнти, яким призначені психотропні лікарські засоби або після вживання алкоголю, можуть відчувати деяке зниження загальної уваги та концентрації. Їх необхідно попередити про можливість впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам не слід керувати автотранспортом, якщо у них спостерігається нечіткість зору.

## **Спосіб застосування та дози**

### *Дорослі*

Дози препарату визначають індивідуально, відповідно до стану пацієнта.

Зазвичай дорослим рекомендуються дози у межах 50–150 мг (1–3 мл) у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції, ін'єкцію повторюють, якщо необхідно, переважно з інтервалом 2–3 дні. Деяким пацієнтам додаткова ін'єкція може бути призначена через 24–48 годин після першої ін'єкції.

Зуклопентиксолу ацетат не призначений для тривалого застосування і тривалість терапії не повинна перевищувати 2 тижні. Максимальна сумарна доза за весь курс терапії – не більше 400 мг, а кількість ін'єкцій – не більше 4.

Підтримуючу терапію слід продовжувати пероральним зуклопентиксолом або зуклопентиксолу деканоатом, керуючись нижченаведеною схемою.

### *1) Перехід на лікування пероральним зуклопентиксолом*

Через 2–3 дні після останньої ін'єкції зуклопентиксолу ацетату (100 мг) пацієнту слід призначити перорально щоденну дозу 40 мг; по можливості за декілька прийомів. При необхідності дозу можна збільшити на 10–20 мг через кожні 2–3 дні до 75 мг на добу або більше.

### *2) Перехід на лікування зуклопентиксолу деканоатом*

Одночасно із останньою ін'єкцією зуклопентиксолу ацетату (100 мг) слід ввести 200–400 мг (1–2 мл) зуклопентиксолу деканоату 200 мг/мл і повторювати внутрішньом'язові ін'єкції останнього кожен 2-й тиждень. Можна застосовувати вищі дози або коротші інтервали між ін'єкціями.

Зуклопентиксолу ацетат і зуклопентиксолу деканоат можна змішувати в одному шприці та призначати як одну ін'єкцію (коін'єкція). Наступні дози зуклопентиксолу деканоату та інтервали між ін'єкціями слід встановлювати залежно від стану пацієнта.

*Пацієнти літнього віку.* Може виникнути необхідність зниження звичайних доз. Максимальна доза на одну ін'єкцію не повинна перевищувати 100 мг.

*Порушення функцій нирок.* Пацієнтам із порушеннями функцій нирок Клопиксол-Акуфаз можна призначати у звичайних дозах.

*Порушення функцій печінки.* Пацієнтам із порушеннями функцій печінки необхідно призначати половину від звичайної дози, а також, якщо можливо, визначати рівень препарату у сироватці крові.

### *Спосіб застосування*

Клопиксол-Акуфаз призначають у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у верхній зовнішній квадрант сідниці. Ін'єкцію об'ємом понад 2 мл слід робити за два введення в різні місця. Місцева переносимість добра.

### **Діти**

Не рекомендується застосовувати дітям та підліткам через відсутність клінічних даних.

### **Передозування**

Завдяки лікарській формі випадки передозування малоймовірні.

*Симптоми:* сонливість, кома, гіпо- або гіпертермія, екстрапірамідні розлади, судоми, артеріальна гіпотензія, шок, гіпертермія/гіпотермія. Повідомляється про зміни на ЕКГ, QT-продовження, випадки піруетної тахікардії, шлуночкових аритмій, зупинки серця у разі призначення надвисоких доз препарату одночасно з препаратами, що впливають на роботу серця.

*Лікування* симптоматичне та підтримуюче. Слід вживати заходів щодо підтримання діяльності дихальної та серцево-судинної систем. Не слід застосовувати епінефрин, оскільки це може призвести до подальшого зниження артеріального тиску. Судоми можна лікувати діазепамом, а симптоми порушень руху— біпериденом.

### **Побічні ефекти**

Небажані ефекти у більшості випадків є дозозалежними. Їхня частота і тяжкість більш виражені на початку терапії та зменшуються при подальшому лікуванні.

Можливий розвиток екстрапірамідних розладів, особливо в перші кілька днів після ін'єкції та у початковій фазі терапії. У більшості випадків вони коригуються зниженням дозувань і/або протипаркінсонічними препаратами. Регулярне профілактичне застосування останніх не рекомендується. Протипаркінсонічні препарати не полегшують пізню дискінезію, а можуть посилити. Рекомендується зниження дози або, якщо можливо, припинення лікування зуклопентиксолом. У разі стійкої акатизії рекомендується застосування бензодіазепіну або пропранололу.

Частота побічних реакцій, наведених нижче у таблиці, визначається як: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідкісні ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідкісні ( $< 1/10000$ ) або невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

|                                                                |                      |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серцеві розлади                                                | Часто                | Тахікардія, посилене серцебиття.                                                                                            |
|                                                                | Рідкісні             | Подовження інтервалу QT на ЕКГ.                                                                                             |
| Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи            | Рідкісні             | Тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз.                                                                    |
| Розлади з боку нервової системи                                | Дуже часто           | Сонливість, акатизія, гіперкінезія, гіпокінезія.                                                                            |
|                                                                | Часто                | Тремор, дистонія, гіпертонус, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення уваги, амнезія, порушення ходи.           |
|                                                                | Нечасто або рідкісні | Пізня дискінезія, гіперрефлексія, дискінезія, паркінсонізм, синкопе, атаксія, розлади мовлення, гіпотонус, судоми, мігрень. |
|                                                                | Дуже рідкісні        | Злоякісний нейролептичний синдром.                                                                                          |
| Зорові порушення                                               | Часто                | Порушення акомодатії, зору.                                                                                                 |
|                                                                | Нечасто              | Обертальні рухи очей, мідріаз.                                                                                              |
| Розлади з боку органів слуху та лабіринту                      | Часто                | Запаморочення.                                                                                                              |
|                                                                | Нечасто              | Гіперакузія, дзвін у вухах.                                                                                                 |
| Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння | Часто                | Закладення носа, задишка.                                                                                                   |

|                                                           |               |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шлунково-кишкові порушення                                | Дуже часто    | Сухість у роті.                                                                                              |
|                                                           | Часто         | Гіперсекреція слини, запор, блювання, диспепсія, діарея.                                                     |
|                                                           | Нечасто       | Абдомінальний біль, нудота, метеоризм.                                                                       |
| Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів               | Часто         | Розлади сечовипускання, затримка сечі, поліурія.                                                             |
| Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини           | Часто         | Гіпергідроз, свербіж.                                                                                        |
|                                                           | Нечасто       | Висип, реакції фоточутливості, порушення пігментації, себорея, дерматит, пурпура.                            |
| Скелетно-м'язові порушення                                | Часто         | Міалгія.                                                                                                     |
|                                                           | Нечасто       | М'язова ригідність, тризм, кривошия.                                                                         |
| Ендокринні розлади                                        | Рідкісні      | Гіперпролактинемія.                                                                                          |
| Розлади метаболізму                                       | Часто         | Посилення апетиту, збільшення маси тіла.                                                                     |
|                                                           | Нечасто       | Зниження апетиту, зниження маси тіла.                                                                        |
|                                                           | Рідкісні      | Гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперліпідемія.                                           |
| Судинні розлади                                           | Нечасто       | Артеріальна гіпотензія, припливи.                                                                            |
|                                                           | Дуже рідкісні | Венозний тромбоемболізм.                                                                                     |
| Загальні розлади та порушення в місці введення            | Часто         | Астенія, втомлюваність, загальне нездужання, біль.                                                           |
|                                                           | Нечасто       | Спрага, реакція у місці ін'єкції, гіпотермія, пірексія.                                                      |
| Розлади з боку імунної системи                            | Рідкісні      | Гіперчутливість, анафілактична реакція.                                                                      |
| Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів          | Нечасто       | Порушення функціональних тестів.                                                                             |
|                                                           | Дуже рідкісні | Холестатичний гепатит, жовтяниця.                                                                            |
| Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз | Нечасто       | Відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, оргастичні розлади у жінок, сухість вульвовагінальної ділянки. |
|                                                           | Рідкісні      | Гінекомастія, галакторея, аменорея, пріапізм.                                                                |
| Психічні розлади                                          | Часто         | Безсоння, депресія, тривожність, нервозність, патологічні сновидіння, збудження, зниження лібідо.            |

|                                          |                                                                       |                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Нечасто                                  | Апатія, нічні кошмари, посилене лібідо, стани сплутаності свідомості. |                                   |
| Вагітність, пологи, перинатальний період | Невідома                                                              | Синдром відміни у новонароджених. |

Існують повідомлення про рідкісні випадки пролонгації QT, шлуночкових аритмій: фібриляції шлуночків, шлуночкової тахікардії, піруетної тахікардії, зупинки серця і раптового летального наслідку при застосуванні лікарських засобів, що належать до терапевтичного класу антипсихотиків, у тому числі зуклопентиксолу ацетату.

Раптове припинення застосування зуклопентиксолу ацетату може спричинити симптоми відміни, найчастішими з яких є нудота, блювання, анорексія, діарея, ринорея, пітливість, міалгії, парестезії, безсоння, неспокій, тривожність та збудження. Пацієнти також можуть відчувати запаморочення, перемінні відчуття тепла або холоду та тремор. Симптоми зазвичай виникають протягом 1-4 днів після припинення застосування та зменшуються протягом 7-14 днів.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Не потребує спеціальних температурних умов зберіганняЗберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, у недоступному для дітей місці.

### **Несумісність**

Зуклопентиксолу ацетат слід змішувати лише із зуклопентиксолу деканоатом, який також розчиняється в тригліцеридах середнього ланцюга (Європейська Фармакопея).

Зуклопентиксолу ацетат не можна змішувати з депонованими формами, які містять кунжутну олію, оскільки їх суміш змінює фармакокінетичні властивості цих засобів.

**Упаковка**

10 ампул по 1 мл у картонній коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

Х. Лундбек А/С /Н. Lundbeck A/S.