

## **Состав**

*действующее вещество:* флюпентиксол (flupentixol);

1 таблетка содержит флюпентиксола дигидрохлорида эквивалентно 0,5 мг флюпентиксола;

*вспомогательные вещества:* бетадекса; лактоза моногидрат, крахмал кукурузный гидроксипропилцеллюлоза; целлюлоза микрокристаллическая натрия кроскармеллоза; тальк масло растительное гидрогенизированное магния стеарат;

*оболочка:* спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172), макрогол 6000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, слегка двояковыпуклые, желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой таблетки с маркировкой FD.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психолептическое средства. Антипсихотические средства. Производные тиоксантена. Флюпентиксол. Код АТХ N05A F01.

## **Фармакодинамика**

Флюпентиксол является нейролептиком из группы тиоксантена.

Флюпентиксол - это смесь двух геометрических изомеров, активного флюпентиксола и транс (Е) -флюпентиксола, примерно в соотношении 1: 1.

Антипсихотическое эффект нейролептиков связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, а также возможным привлечением блокады 5НТ-рецепторов. *In vitro* и *in vivo* флюпентиксол имеет высокое сродство с обоими дофаминовыми D1- и D2-рецепторами в отличие от флуфеназина, селективного к D2 *in vivo*.

Атипичный антипсихотик клозапин имеет подобную флюпентиксолу родство с D1- и D2-рецепторами *in vitro* и *in vivo*.

Флюпентиксол имеет высокое сродство с  $\alpha$ 1-адренорецепторами и 5НТ2-рецепторами, хотя несколько ниже, чем хлорпротиксен, фенотиазины в высоких

дозах и клозапин, но не обладает сродством к холинергическими мускариновыми рецепторами. Он проявляет слабые антигистаминергические свойства и не оказывает блокирующего воздействия на  $\alpha 2$ -адренорецепторы.

Флюпентиксол является сильнодействующим нейролептиков, доказано всеми поведенческими исследованиями нейролептической активности (способности блокировать дофаминовые рецепторы). При среднем суточной дозировке и пероральном использовании с целью антипсихотического лечения, наблюдается сродство к блокирующим участков, связывающих дофаминовый D2-рецепторов моделях *in vitro* и *in vivo*.

Периоральной движения крыс зависят от стимуляции D1-рецепторов или блокады популяции D2-рецепторов. Движениям можно предотвратить с помощью флюпентиксола. Подобно этому, результаты исследований на обезьянах указывают, что оральная гиперкинезия большей степени связана со стимуляцией D1-рецепторов и в меньшей степени - с гиперчувствительностью D2-рецепторов. Это позволяет сделать вывод, что активация D1 отвечает за развитие подобного эффекта у человека, то есть развития дискинезии. Таким образом, блокада D1-рецепторов должно быть благоприятной в предотвращении развития дискинезии у человека.

Флюпентиксол удлиняет время алкоголь- и барбитурат-индуцированного сна у мышей только в очень высоких дозах, свидетельствует об очень слабое седативное действие при клиническом применении.

Как большинство других нейролептиков, в зависимости от дозы флюпентиксол повышает сывороточный уровень пролактина.

Флюанксол имеет широкий спектр активности, зависит от дозы.

Флюпентиксол в низких дозах (1-2 мг/сут) приводит к антидепрессивный, анксиолитический и активирующий эффект.

В средних дозах (3-25 мг/сут) флюпентиксол назначают для лечения острых и хронических психозов и в таком диапазоне дозировок препарат практически не оказывает неспецифического седативного эффекта и пригоден для лечения пациентов с выраженным психомоторным возбуждением. Кроме значительной редукции или полного устранения ядерных симптомов шизофрении, таких как галлюцинации, бред и нарушения мышления, флюпентиксол также розгальмовуючи (антиаутистични и активирующие) свойства, повышает настроение, особенно нужно при лечении апатичных, уединенных, депрессивных пациентов со слабой мотивацией.

Антипсихотическое действие усиливается с повышением дозы. Дополнительно следует ожидать некоторую седацию. Флюпентиксол во всем диапазоне доз вызывает анксиолитический эффект и даже при применении высоких доз эффекты расторможенности и подъема настроения сохраняются. Лечение высокими дозами не повышает частоту экстрапирамидных симптомов.

## **Фармакокинетика**

Ниже приведены данные по активному изомеру.

### *Абсорбция.*

Биодоступность флюпентиксолу после приема составляет примерно 40%, а максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4-5 часов.

### *Распределение.*

Очевидный объем распределения ( $V_d$ )  $\beta$  составляет примерно 14,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - около 99%.

### *Метаболизм.*

Метаболизм флюпентиксолу протекает по трем основным путям: сульфоксидацией, N-деалкилирования боковой цепи и конъюгацией глюкуроновой кислоты. Метаболиты не имеют психофармакологического активности. Флюпентиксол преобладает над метаболитами в мозге и других тканях.

### *Вывод*

Период полувыведения ( $T_{1/2\beta}$ ) составляет примерно 35 часов, а системный клиренс (Cl<sub>s</sub>) - примерно 0,29 л/мин. Экскреция происходит главным образом с калом и частично - с мочой.

Когда меченый тритием флюпентиксол вводили человеку, характеристика вывода показывала, что его экскреция с калом была примерно в 4 раза больше, чем экскреция с мочой.

Флюпентиксол в незначительных количествах проникает в грудное молоко. У женщин соотношение концентрации в молоке и сыворотке крови составляет в среднем 1,3.

### *Линейность.*

Кинетика линейная, равновесные концентрации в плазме крови достигаются за 7 дней. В приложении 5 мг флюпентиксолу перорально один раз в сутки средне-минимальный постоянный уровень составлял около 1,7 нг/мл (3,9 нмоль/л).

*Пациенты пожилого возраста.*

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Однако у родственного препарата из группы тиоксантена - зуклопентиксола - фармакокинетические параметры будут значительно зависеть от возраста пациентов.

На основании указанных выше характеристик можно предположить, что снижение функции почек может не иметь значительного влияния на сывороточные уровни препарата.

Данные о влиянии *нарушения функций печени* на фармакокинетику препарата отсутствуют.

*Фармакокинетическая/Фармакодинамическое взаимодействие*

Минимальная (то есть концентрация, измеренная перед введением очередной дозы) сывороточная (плазменная) концентрация на уровне 1-3 нг/мл (2-8 нмоль/л) предлагается как рекомендована для поддерживающего лечения пациентов с шизофренией с низкой и средней тяжести болезни.

## **Показания**

Депрессии, сопровождающиеся тревожностью, астенией и потерей инициативы.

Хронические невротические расстройства, сопровождающиеся тревожностью, депрессией и бездействием.

Психосоматические расстройства с астеническими реакциями.

Шизофрения и другие психозы, особенно с такими симптомами, как галлюцинации, бред и нарушения мышления, осложненные апатией, анергией, подавленным настроением и уединением.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Тяжелая депрессия, требует электрошоковой терапии или госпитализации состояния эмоциональной возбужденности или гиперактивности, в том числе мания.

Циркуляторный коллапс, угнетение центральной нервной системы любого происхождения (например, вследствие действия алкоголя, барбитуратного или опиоидной интоксикации), кома.

Не рекомендуется к применению у легко возбудимых пациентов и у пациентов в состоянии нервного возбуждения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

#### *Комбинации, требующие осторожности при применении*

Флюпентиксол может усиливать седативное действие алкоголя, барбитуратов и ингибиторов центральной нервной системы. Флупентиксол может усиливать эффекты средств для общего наркоза и антикоагулянтов и продлевать действия блокаторов нервно-мышечной передачи.

Антипсихотики могут усиливать кардиодепрессантные эффекты хинидина и всасывания кортикостероидов и дигоксина. Может усиливаться гипотензивный эффект антигипертензивных средств группы вазодилататоров, таких как гидралазин, и  $\alpha$ -блокаторов (например, доксазозина) или метилдопы.

Нейролептики могут усиливать или уменьшать эффект антигипертензивных средств; гипотензивное действие гуанетидина и средств, аналогично действующих, ослабляется.

Совместное применение нейролептиков и лития или сибутрамина повышает риск нейротоксичности.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно подавляют метаболизм друг друга и может ухудшаться контроль сахарного диабета.

Антипсихотики могут проявлять антагонизм к эффектам адреналина и других симпатомиметиков и нейтрализовать антигипертензивные эффекты гуанетидина, возможно клонидина и подобных адреноблокирующими средств. Антипсихотики могут уменьшать эффект леводопы, адренергических препаратов и противосудорожных средств.

Могут усиливаться антихолинергические эффекты атропина или других лекарственных средств с антихолинергическими свойствами.

Одновременное применение таких лекарственных средств, как метоклопрамид, пиперазин или противопаркинсонические препараты, может увеличивать риск возникновения экстрапирамидных расстройств, таких как поздняя дискинезия.

Флюпентиксол может снижать эффекты леводопы и адренергических средств, а комбинация с метоклопрамидом и пиперазином повышает риск развития экстрапирамидных симптомов.

Увеличение интервала QT, связанное с использованием антипсихотических средств, может усиливаться в случае совместного применения с другими средствами, способными значительно удлинять QT-интервал. Следует избегать комбинации таких средств. Соответствующие классы включают:

- класс Ia и III антиаритмических средств (например хинидин, амиодарон, соталол, дофетилида)
- некоторые антипсихотические средства (например тиоридазин)
- некоторые антибиотики-макролиды (например эритромицин)
- некоторые антигистаминные средства (например терфенадин, астемизол)
- некоторые антибиотики-хинолоны (например гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Перечень, приведенный выше, неполный; следует избегать комбинации с другими отдельными препаратами, которые способны значительно удлинять QT-интервал (такими как цизаприд, литий).

Средства, которые изменяют электролитный баланс, например тиазидные диуретики (гипокалиемия), и средства, которые повышают концентрацию флюпентиксолу, также необходимо применять с осторожностью, поскольку они могут повышать риск пролонгации интервала QT и злокачественных аритмий.

## **Особенности применения**

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов со следующими состояниями: заболевания печени; заболевания сердца или аритмии тяжелое респираторное заболевание; почечная недостаточность эпилепсия (и состояния, способствующие возникновению эпилепсии, такие как алкогольная абстиненция или повреждения головного мозга); болезнь Паркинсона; узкоугольная глаукома гипертрофия предстательной железы гипотиреоз гипертиреоз миастения гравис; феохромоцитома и пациенты, у которых наблюдается повышенная чувствительность к тиоксантенов или других антипсихотиков.

Рецидив депрессивной симптоматики после резкой отмены препарата возникает редко.

Было описано возникновение острых симптомов отмены, в том числе тошнота, рвота, потливость и бессонница, после резкого прекращения применения тиоксантенов и подобных лекарственных средств. Сообщалось о появлении

расстройств, связанных с непроизвольными движениями (в частности акатизии, дистонии и дискинезии). Учитывая это рекомендовано осуществлять отмене препарата постепенно.

О случаях лекарственной зависимости на сегодняшний день не сообщалось.

Вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, нарушение сознания, дисфункция вегетативной нервной системы) существует при применении любого нейролептика. Риск потенциально выше при применении нескольких средств. Летальные случаи наблюдались преимущественно в случае уже существующего органического мозгового синдрома, умственной заторможенности, злоупотреблением опиатами и алкоголем.

Лечение: прекращение применения нейролептика, симптоматические и общие поддерживающие мероприятия. Можно применять дантролен и бромокриптин.

Симптомы могут сохраняться в течение недели или более после прекращения приема пероральных форм и несколько дольше после приема депонированных форм препаратов.

Сообщалось о редких случаях патологических изменений показателей крови, в том числе тромбоцитопении. В случае возникновения у пациента признаков персистирующей инфекции необходимо выполнять общие анализы крови.

Как и другие нейролептики, флюпентиксол следует применять с осторожностью при лечении пациентов с органическим мозговым синдромом, судорогами и прогрессирующим заболеванием печени.

Применять флюпентиксол в дозировках до 25 мг / сут не рекомендуется для лечения возбудимых, гиперактивных пациентов, поскольку его активирующий эффект может усилить такие характеристики. Транквилизаторы или нейролептики седативного действия при переходе на лечение флюпентиксолом следует отменять постепенно.

Как и другие антипсихотические, флюпентиксол может менять профили инсулина и глюкозы в организме, что требует коррекции антидиабетической терапии у больных сахарным диабетом.

В течение поддерживающей терапии, особенно при применении высоких доз, следует тщательно контролировать состояние пациентов и периодически оценивать возможность уменьшения поддерживающей дозы.

Как и другие препараты, относящиеся к терапевтическому класса антипсихотических средств, флюпентиксол может привести к удлинению интервала QT. Существующая пролонгация интервала QT может повысить риск злокачественных аритмий. Поэтому флюпентиксол необходимо с осторожностью применять пациентам с подозрением на гипокалиемию, гипوماгнессию или с генетической предрасположенностью к таким состояниям, а также пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, например удлинением интервала QT, в значительной брадикардии (<50 уд / мин), недавним инфарктом миокарда, некомпенсированной сердечной недостаточностью или сердечной аритмией. Следует избегать одновременного лечения другими антипсихотиками.

### *Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение*

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждения и самоубийства. Этот риск сохраняется до наступления значительного ремиссии. Поскольку улучшение может не произойти в течение первых нескольких недель лечения или более, состояние пациентов следует тщательно контролировать все время, пока происходит улучшение. Общий клинический опыт показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранней стадии выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых назначают флюпентиксол, также могут быть связаны с повышенным риском самоубийства и связанных с этим событий. Кроме того, эти состояния могут быть коморбидными с депрессивным расстройством. Следует проводить те же меры предосторожности при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством и другими психическими расстройствами. Пациенты с анамнезом событий, связанных с самоубийством, или пациенты, которые демонстрируют значительную степень суицидальных мыслей еще до начала лечения, как известно, подвергаются большему риску суицидальных мыслей или попыток самоубийства и требуют тщательного контроля во время лечения. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических испытаний антидепрессантов у пациентов с психическими расстройствами показал повышенный риск суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, которым применяли антидепрессанты, по сравнению с теми, кто принимал плацебо.

Тщательное наблюдение за пациентами и, в частности, лицами с высоким риском должно сопровождать медикаментозную терапию, особенно в начале лечения и после изменения дозы. Пациентов (и их смотрителей) нужно предупредить о необходимости следить за любым клиническим ухудшением, суицидальным поведением или мыслями и необычными изменениями в поведении и обратиться к врачу немедленно, если эти симптомы проявляются.



При применении антипсихотических средств были зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Поскольку пациенты, которые применяют антипсихотические препараты, часто имеют приобретенные факторы риска ВТЭ, следует определять все возможные факторы риска ВТЭ до и во время лечения флюпентиксолом и принять профилактические меры.

#### *Пациенты пожилого возраста.*

Пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном наблюдении, поскольку они особенно подвержены возникновению таких нежелательных эффектов, как седация, артериальная гипотензия, спутанность сознания и изменения температуры тела.

#### *Цереброваскулярные заболевания*

При применении некоторых атипичных антипсихотических средств в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с деменцией наблюдалось повышение риска цереброваскулярных негативных явлений примерно втрое. Механизм этого повышенного риска неизвестный. Повышенный риск нельзя исключить для других антипсихотиков и для других популяций пациентов. Флюпентиксол необходимо применять с осторожностью пациентам с факторами риска инсульта.

#### *Повышенный риск летальных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией*

Данные исследований показали, что пациенты пожилого возраста с деменцией, получавших антипсихотические препараты, имеют несколько повышенный риск летального исхода по сравнению с теми, кто не получал такие средства лечения. Данных для точной оценки величины риска недостаточно, и причина повышенного риска неизвестна.

Флюпентиксол не показан для лечения поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

#### *Вспомогательные вещества*

Таблетки содержат моногидрат лактозы. Пациентам с редким наследственным нарушением толерантности галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, недостаточностью лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует назначать этот препарат.

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Флюанксол является неседативным средством в диапазоне нижних и средних доз. Однако пациенты, которым суждено психотропные лекарственные средства, или после употребления алкоголя могут чувствовать некоторое снижение общей внимательности и концентрации и должны быть предупреждены о возможности влияния их лечения на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Пациентам не следует управлять автотранспортом, если у них наблюдается нечеткость зрения.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Поскольку безопасность применения препарата Флюанксол во время беременности у людей не установлена, флюпентиксол не следует назначать в период беременности, особенно в первом и последнем триместрах если только ожидаемая польза для пациентки не превышает теоретического риска для плода.

Новорожденные, матери которых принимали антипсихотические средства (в том числе флюпентиксол) в III триместре беременности, могут иметь риск возникновения побочных реакций, включая экстрапирамидных расстройств и / или симптомов отмены, тяжесть и продолжительность которых может меняться после родов. Сообщалось о случаях возбудимости, гипертонии, гипотонии, тремор, сонливости, нарушения дыхания или расстройства питания. Итак, следует тщательно контролировать состояние новорожденных.

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности.

### *Лактация*

Если применение препарата Флюанксол признано крайне необходимым, кормящим матерям необходимо рекомендовать прекратить кормление грудью.

### *Фертильность*

Сообщалось о таких побочных эффектах, как гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, снижение либидо, эректильная дисфункция и отсутствие эякуляции. Эти случаи могут негативно влиять на женскую или мужскую половую функцию и способность к оплодотворению.

Если возникает клинически значимая гиперпролактинемия, галакторея, аменорея или половая дисфункция, следует рассмотреть снижение дозы (если

возможно) или отмены. Эффекты после прекращения приема препарата являются обратимыми.

В доклинических исследованиях влияния препарата на фертильность у крыс флупентиксол незначительно влиял на частоту беременности у самок крыс.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые*

*Депрессии. Хронические невротические расстройства. психосоматические расстройства*

Сначала 1 мг в сутки как разовая доза утром или по 0,5 мг дважды в сутки. Через неделю дозу можно повысить до 2 мг/сут, если клиническая реакция недостаточна. Ежедневную дозу, превышающую 2 мг, следует разделить на отдельные приемы максимум до 3 мг.

### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста следует назначать половину рекомендованной дозы.

Пациенты обычно начинают реагировать на флупентиксол течение двух или трех дней применения препарата. Если при применении максимальной дозы в течение недели эффект не достигается, препарат следует отменить.

### *Шизофрения и другие психозы*

### *Взрослые*

Дозы препарата определяют индивидуально, в соответствии с состоянием пациента. В целом, сначала необходимо применять малые дозы и повышать их до оптимально эффективного уровня как можно скорее, в соответствии с терапевтического эффекта. Поддерживающую дозу обычно можно принимать однократно утром.

Сначала - 3-15 мг/сут в 2 или 3 приема, повышая при необходимости до 40 мг/сут. Поддерживающая доза обычно составляет 5-20 мг/сут, ее можно принимать однократно утром в день.

*Пациенты пожилого возраста.* Необходимо назначать низкие дозы.

*Нарушение функции почек.* Флупентиксол назначать в обычных дозах.

*Нарушение функций печени.* Рекомендуется осторожный подбор терапевтической дозы и, если возможно, определение уровня препарата в сыворотке крови.

### *Способ введения*

Таблетки глотать, запивая водой.

## **Дети**

Применение препарата не рекомендуется из-за недостаточности клинических данных.

## **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, кома, экстрапирамидные расстройства, судороги, артериальная гипотензия, шок, гипо- или гипертермия.

Самая высокая пероральная введена разовая доза в клинических испытаниях составляла 80 мг и до 320 мг/сут.

При одновременном передозировке со средствами, способными влиять на сердечную деятельность, наблюдались случаи изменений на ЭКГ, пролонгации QT, пируэтной тахикардии, остановки сердца и желудочковых аритмий.

*Лечение* симптоматическое и поддерживающее. Скорее следует провести промывание желудка и применить сорбенты. Следует принять меры по поддержанию деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

При необходимости могут быть приняты следующие специальные мероприятия:

- Применение антихолинергических противопаркинсонических препаратов в случае возникновения экстрапирамидной симптоматики.
- Седация (бензодиазепинами) в маловероятном случае возникновения нервного возбуждения или эмоциональной взволнованности или судом.
- Введение норадреналина внутривенно инфузионно в солевом растворе, если у пациента возник шок.
- Необходимо взвесить целесообразность промывание желудка.

Не следует применять эпинефрин (адреналин), поскольку это может привести к дальнейшему снижению артериального давления. Судороги можно лечить с помощью диазепама, а экстрапирамидные симптомы - бипериденом.

## **Побочные реакции**

На фоне терапии флупентиксол или в ранние сроки после его отмены сообщалось о случаях возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения.

Побочные эффекты в большинстве случаев дозозависимы. Их частота и тяжесть более выражены в начале терапии и уменьшаются при дальнейшем лечении.

Возможно развитие экстрапирамидных расстройств, особенно в первые несколько дней после инъекции и в начальной фазе терапии. В большинстве случаев побочные эффекты коригуются снижением дозировок или противопаркинсоническими препаратами. Регулярное профилактическое применение последних не рекомендуется. Противопаркинсонические средства не устраняют позднюю дискинезию и могут обострить ее. Рекомендуется уменьшение дозы или, если возможно, прекращение терапии флупентиксолом. В случае устойчивой акатизии рекомендуется применять бензодиазепин или пропранолол.

Частота побочных реакций, приведенных ниже в таблице, определяется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ) или неизвестные (невозможно оценить по имеющимся данным).

| Система, орган, класс                            | Частота     | Реакция                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сердечные расстройства                           | Часто       | Тахикардия, усиленное сердцебиение.                                                             |
|                                                  | Редкие      | Удлинение интервала QT на ЭКГ.                                                                  |
| Со стороны системы крови и лимфатической системы | Редкие      | Тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз.                                        |
| Со стороны нервной системы                       | Очень часто | Сонливость, акатизия, гиперкинезия, гипокинезия.                                                |
|                                                  | Часто       | Тремор, дистония, головокружение, головная боль, ухудшение способности к концентрации внимания. |

|                                                                |                                                                 |                                                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Нечасто                                                        | Дискинезия,<br>паркинсонизм,<br>расстройства речи,<br>судороги. |                                                             |
| Редкие                                                         | Поздняя дискинезия                                              |                                                             |
| Очень редкие                                                   | Злокачественный<br>нейролептический<br>синдром.                 |                                                             |
| Со стороны органов<br>зрения                                   | Часто                                                           | Нарушение аккомодации,<br>зрения.                           |
|                                                                | Нечасто                                                         | Вращательные движения<br>глаз.                              |
| Со стороны дыхания,<br>органов грудной клетки и<br>средостения | Часто                                                           | Одышка.                                                     |
| Желудочно-кишечные<br>расстройства                             | Очень часто                                                     | Сухость во рту.                                             |
|                                                                | Часто                                                           | Гиперсекреция слюны,<br>запор, рвота, диспепсия,<br>диарея. |
|                                                                | Нечасто                                                         | Боль в животе, тошнота,<br>метеоризм.                       |
| Со стороны почек и<br>мочевыводящих путей                      | Часто                                                           | Расстройства<br>мочеиспускания,<br>задержка мочи.           |
| Беременность, роды,<br>перинатальный период                    | Неизвестные                                                     | Синдром отмены у<br>новорожденных.                          |
| Со стороны кожи и<br>подкожной клетчатки                       | Часто                                                           | Гипергидроз, зуд.                                           |
|                                                                | Нечасто                                                         | Высыпания,<br>фотосенсибилизация,<br>дерматит.              |
| Скелетно-мышечные<br>нарушения                                 | Часто                                                           | Миалгия.                                                    |
|                                                                | Нечасто                                                         | Мышечная ригидность.                                        |
| Эндокринные<br>расстройства                                    | Редкие                                                          | Гиперпролактинемия.                                         |
| Расстройства питания и<br>обмена веществ                       | Часто                                                           | Усиление аппетита,<br>увеличение массы тела.                |
|                                                                | Нечасто                                                         | Снижение аппетита.                                          |

|                                                    |                                                 |                                                                   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Редкие                                             | Гипергликемия, нарушение толерантности глюкозы. |                                                                   |
| Сосудистые расстройства                            | Нечасто                                         | Артериальная гипотензия, приливы.                                 |
|                                                    | Очень редкие                                    | Венозная тромбоэмболия.                                           |
| Со стороны иммунной системы                        | Редкие                                          | Гиперчувствительность, анафилактические реакции.                  |
| Со стороны печени и желчевыводящих путей           | Нечасто                                         | Нарушение функциональных тестов.                                  |
|                                                    | Очень Редкие                                    | Желтушность.                                                      |
| Со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Нечасто                                         | Отсутствие эякуляции, эректильная дисфункция.                     |
|                                                    | Редкие                                          | Гинекомастия, галакторея, аменорея.                               |
| Психические расстройства                           | Часто                                           | Бессонница, депрессия, тревожность, нервозность, снижение либидо. |
|                                                    | Нечасто                                         | Состояния спутанности сознания.                                   |
|                                                    | Неизвестно                                      | Суицидальные мысли, суицидальное поведение                        |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения    | Часто                                           | Астения, повышенная утомляемость.                                 |
|                                                    | Нечасто                                         | Реакция в месте инъекции.                                         |

Имеются сообщения о редких случаях пролонгации QT, желудочковых аритмий фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, пируэтной тахикардии и внезапного летального исхода при применении лекарственных средств, относящихся к терапевтического класса антипсихотических средств, в том числе флюпентиксолу деканоата.

Внезапное прекращение применения флюпентиксолу деканоата может вызвать симптомы отмены, наиболее частыми из которых являются тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, повышенная потливость, миалгия, парестезии, бессонница, неугомонность, тревожность и возбуждение. Пациенты также могут испытывать головокружение, переменные ощущения тепла или холода и тремор.

Симптомы обычно начинаются в течение 1-4 дней после прекращения приема и уменьшаются в течение 7-14 дней.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Специальных условий хранения не требует. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

100 таблеток в пластиковом контейнере в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S).

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Оттилиавей 9, 2500 Валбо, Дания (Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark).

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).