

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Клопиксол

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 10 мг, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Большинство нежелательных реакций являются дозозависимыми. Частота возникновения нежелательных реакций и их интенсивность наиболее выражены на ранних этапах лечения и снижаются по мере продолжения терапии. Могут возникать экстрапирамидные реакции, особенно на ранних стадиях лечения. В большинстве случаев эти нежелательные реакции успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование антипаркинсонических средств для профилактики нежелательных	Побочное действие Большинство нежелательных реакций являются дозозависимыми. Частота возникновения нежелательных реакций и их интенсивность наиболее выражены на ранних этапах лечения и снижаются по мере продолжения терапии.

реакций не рекомендуется. Они не облегчают проявлений поздней дискинезии и могут ухудшить их. Рекомендуется снижение дозы или, если возможно, прекращение терапии зуклопентиксолом. При персистирующей акатизии могут быть полезны бензодиазепины или пропранолол.	
Информация о частоте возникновения нежелательных реакций представлена на основании данных литературы и спонтанных сообщений. Частота указана как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), либо неизвестно (нельзя оценить на основании существующих данных).	Информация о частоте возникновения нежелательных реакций представлена на основании данных литературы и спонтанных сообщений. Частота указана как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), либо неизвестно (нельзя оценить на основании существующих данных).
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз.	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции.	<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции.
<i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> редко – гиперпролактинемия.	<i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> редко – гиперпролактинемия.
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто - повышение аппетита, увеличение массы тела; нечасто – снижение аппетита, снижение массы тела; редко – гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперлипидемия.	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто - повышение аппетита, увеличение массы тела; нечасто – снижение аппетита, снижение массы тела; редко – гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперлипидемия.

<i>Нарушения психики:</i> часто - бессонница, депрессия, тревога, нервозность, житация, необычные сновидения, снижение либидо; нечасто - апатия, повышение либидо, кошмарные сновидения, спутанность сознания. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - сонливость, акатизия, гиперкинез, гипокинезия; часто - тремор, дистония, мышечный гипертонус, головокружение, головная боль, парестезии, нарушения внимания, амнезия, нарушения походки; нечасто - поздняя дискинезия, гиперрефлексия, паркинсонизм, обморок, расстройства речи, дискинезия, атаксия, гипотонус, судорожные расстройства, мигрень; очень редко - злокачественный нейролептический синдром. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто - нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто - мидриаз (расширение зрачка), произвольное движение глазных яблок. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто - головокружение; нечасто - гиперакузия, шум в ушах. <i>Нарушения стороны сердца:</i> часто - тахикардия, ощущение сердцебиения; редко - удлиненный интервал QT на электрокардиограмме. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто - снижение артериального давления,	<i>Нарушения психики:</i> часто - бессонница, депрессия, тревога, нервозность, житация, необычные сновидения, снижение либидо; нечасто - апатия, повышение либидо, кошмарные сновидения, спутанность сознания. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - сонливость, акатизия, гиперкинез, гипокинезия; часто - тремор, дистония, мышечный гипертонус, головокружение, головная боль, парестезии, нарушения внимания, амнезия, нарушения походки; нечасто - поздняя дискинезия, гиперрефлексия, паркинсонизм, обморок, расстройства речи, дискинезия, атаксия, гипотонус, судорожные расстройства, мигрень; очень редко - злокачественный нейролептический синдром. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто - нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто - мидриаз (расширение зрачка), произвольное движение глазных яблок. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто - головокружение; нечасто - гиперакузия, шум в ушах. <i>Нарушения стороны сердца:</i> часто - тахикардия, ощущение сердцебиения; редко - удлиненный интервал QT на электрокардиограмме. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто - снижение артериального давления,
--	--

«приливы»; очень редко – венозная тромбоэмболия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка, заложенность носа. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - сухость во рту; часто - повышенное слюноотделение, запор, рвота, диспепсия, диарея; нечасто – боль в животе, тошнота, метеоризм. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - изменение лабораторных показателей функции печени; очень редко - холестатический гепатит, желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз, зуд; нечасто - кожная сыпь, фотосенсибилизация, нарушение пигментации, себорея, дерматит, пурпура. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгия; нечасто – мышечная ригидность, тризм, кривошея. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – нарушения мочеиспускания, задержка мочи, полиурия. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: неизвестно – неонатальный синдром отмены. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - нарушения	«приливы»; очень редко – венозная тромбоэмболия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка, заложенность носа. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - сухость во рту; часто - повышенное слюноотделение, запор, рвота, диспепсия, диарея; нечасто – боль в животе, тошнота, метеоризм. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - изменение лабораторных показателей функции печени; очень редко - холестатический гепатит, желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз, зуд; нечасто - кожная сыпь, фотосенсибилизация, нарушение пигментации, себорея, дерматит, пурпура. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгия; нечасто – мышечная ригидность, тризм, кривошея. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – нарушения мочеиспускания, задержка мочи, полиурия. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: неизвестно – неонатальный синдром отмены. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - нарушения
--	--

эякуляции, эректильная дисфункция, нарушение оргазма у женщин, вульвовагинальная сухость; редко – галакторея, гинекомастия, аменорея, приапизм. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, слабость, недомогание, боли; нечасто – жажда, гипотермия, пирексия. Как и при применении других антипсихотических препаратов при приеме зуклопентиксола также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: в редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии – тахикардия и фибрилляция, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes). Резкое прекращение приема зуклопентиксола может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и агитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, ощущения тепла и холода, тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1 - 4 дней после отмены и уменьшаются в течение 7 - 14 дней.	эякуляции, эректильная дисфункция, нарушение оргазма у женщин, вульвовагинальная сухость; редко – галакторея, гинекомастия, аменорея, приапизм. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, слабость, недомогание, боли; нечасто – жажда, гипотермия, пирексия. Как и при применении других антипсихотических препаратов при приеме зуклопентиксола также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: в редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии – тахикардия и фибрилляция, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes). Резкое прекращение приема зуклопентиксола может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и агитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, ощущения тепла и холода, тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1 - 4 дней после отмены и уменьшаются в течение 7 - 14 дней.
--	--

Особые указания

При длительной терапии, особенно большими дозами (выше 25-40 мг/сутки), необходимо проводить тщательный контроль, периодически оценивая состояние пациентов, чтобы принять решение о возможности уменьшения поддерживающей дозы.

При терапии любыми нейролептиками существует возможность развития злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Основными симптомами ЗНС являются гипертермия, мышечная ригидность и нарушение сознания в сочетании с дисфункцией вегетативной нервной системы (лабильное артериальное давление, тахикардия, повышенное потоотделение). Кроме немедленного прекращения приема нейролептиков крайне необходимо использование общих поддерживающих мер и симптоматического лечения.

При сопутствующем сахарном диабете назначение Клопиксола может изменить содержание инсулина и глюкозы в крови, что может потребовать коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Как и другие препараты, принадлежащие к терапевтическому классу нейролептиков, Клопиксол

Особые указания

При длительной терапии, особенно большими дозами (выше 25-40 мг/сутки), необходимо проводить тщательный контроль, периодически оценивая состояние пациентов, чтобы принять решение о возможности уменьшения поддерживающей дозы.

При терапии любыми нейролептиками существует возможность развития злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Основными симптомами ЗНС являются гипертермия, мышечная ригидность и нарушение сознания в сочетании с дисфункцией вегетативной нервной системы (лабильное артериальное давление, тахикардия, повышенное потоотделение). Кроме немедленного прекращения приема нейролептиков крайне необходимо использование общих поддерживающих мер и симптоматического лечения.

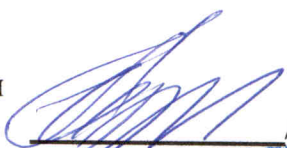
Могут возникать экстрапирамидные реакции, особенно в течение первых нескольких дней после инъекции и на ранних стадиях лечения. В большинстве случаев эти нежелательные реакции успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование

может вызвать удлинение интервала QT. Постоянно удлиненные интервалы QT могут повысить риск возникновения злокачественных аритмий. Сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии на фоне приема нейролептиков. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении нейролептиками, часто входят в группу риска развития венозной тромбоэмболии, до начала и во время лечения Клопиксолом необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоэмболии и предпринять меры предосторожности. В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения цереброваскулярных побочных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов. У пациентов с риском развития инсульта следует применять Клопиксол с осторожностью.	антипаркинсонических средств для профилактики нежелательных реакций не рекомендуется. Они не облегчают проявлений поздней дискинезии и могут ухудшить их. Рекомендуется снижение дозы или, если возможно, прекращение терапии зуклопентиксолом. При персистирующей акатизии могут быть полезны бензодиазепины или пропранолол. Вследствие экстрапирамидных симптомов, а также гиперсаливации, седации и злокачественного нейролептического синдрома может возникнуть дисфагия, которая может привести к угрожающим жизни осложнениям, таким как аспирационная пневмония и удушье. При сопутствующем сахарном диабете назначение Клопиксола может изменить содержание инсулина и глюкозы в крови, что может потребовать коррекции дозы гипогликемических препаратов. Как и другие препараты, принадлежащие к терапевтическому классу нейролептиков, Клопиксол может вызвать удлинение интервала QT. Постоянно удлиненные интервалы QT могут повысить риск возникновения злокачественных аритмий.
--	--

Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пожилых пациентов с деменцией, принимавших антипсихотические препараты, отмечалось незначительное повышение риска смерти, по сравнению с пациентами, не принимавшими нейролептики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Клопиксол не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у пожилых больных с деменцией. При употреблении алкоголя на фоне лечения зуклопентиксолом возможно усиление угнетающего действия на ЦНС. Таблетки содержат гидрогенизированное касторовое масло, что может вызвать расстройство желудка и диарею.	Сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии на фоне приема нейролептиков. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении нейролептиками, часто входят в группу риска развития венозной тромбоэмболии, до начала и во время лечения Клопиксолом необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоэмболии и предпринять меры предосторожности. В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения цереброваскулярных побочных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов. У пациентов с риском развития инсульта следует применять Клопиксол с осторожностью. Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пожилых пациентов с деменцией, принимавших антипсихотические препараты, отмечалось незначительное повышение риска смерти, по сравнению с
---	---

	пациентами, не принимавшими нейролептики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Клопиксол не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у пожилых больных с деменцией. При употреблении алкоголя на фоне лечения зуклопентиксолом возможно усиление угнетающего действия на ЦНС. Таблетки содержат гидрогенизированное касторовое масло, что может вызвать расстройство желудка и диарею.
Название и адрес производителя Х. Лундбек А/О Оттилиавай 9, ДК-2500 Вальбю, Копенгаген, Дания	Название и адрес производителя Х. Лундбек А/О Оттилиавай 9, ДК-2500 Вальбю, Дания

Консультант по вопросам
регуляторных отношений

 / Черных А.А.
PRODUCTLIFE FRANCE
40 boulevard Henri Sellier
92150 SURESNES
Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55
SIRET : 318 969 799 000 55