

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 014166/01- 091215

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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 № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 091215 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Большинство побочных эффектов являются дозозависимыми. Частота возникновения побочных эффектов и их интенсивность наиболее выражены на ранних этапах лечения и снижаются по мере продолжения терапии. Информация о частоте возникновения побочных эффектов представлена на основании данных литературы и спонтанных	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

Старая редакция	Новая редакция
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>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 нейрорептический синдром. <i>Со стороны психической деятельности:</i> часто – бессонница, депрессия, тревога, нервозность, ажитация, необычные сновидения,	случаев эти нежелательные реакции успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
снижение либидо; нечасто – апатия, повышение либидо, кошмарные сновидения, спутанность сознания. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> часто - тахикардия, ощущение сердцебиения; нечасто - снижение артериального давления, «приливы»; редко – удлиненный интервал QT на электрокардиограмме; очень редко – венозная тромбоэмболия. <i>Со стороны органов зрения:</i> часто - нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто - мидриаз (расширение зрачка), непроизвольное движение глазных яблок. <i>Со стороны органа слуха и лабиринта:</i> часто - головокружение; нечасто – гиперacusия, шум в ушах. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> часто – одышка, заложенность носа. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто - сухость во рту; часто - повышенное слюноотделение, запор, рвота, диспепсия, диарея; нечасто – боль в животе, тошнота, метеоризм.	оценить на основании существующих данных). <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 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 психики:</i> часто - бессонница, депрессия, тревога, нервозность, ажитация, необычные сновидения, снижение либидо; нечасто – апатия, повышение либидо, кошмарные сновидения,

Старая редакция	Новая редакция
<i>Метаболические нарушения и расстройства питания:</i> часто - повышение аппетита, увеличение массы тела; нечасто - снижение аппетита, снижение массы тела; редко - гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперлипидемия. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> нечасто - нарушения эякуляции, эректильная дисфункция, нарушение оргазма у женщин, вульвовагинальная сухость; редко - галакторея, гинекомастия, аменорея, приапизм. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> часто - болезненное мочеиспускание, задержка мочи, полиурия. <i>Печеночные и гепатобилиарные нарушения:</i> нечасто - изменение лабораторных показателей функции печени; очень редко - холестатический гепатит, желтуха. <i>Со стороны эндокринной системы:</i> редко - гиперпролактинемия. <i>Со стороны кровеносной и лимфатической системы:</i> редко -	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 нейрорептический синдром. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто - нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто - мидриаз (расширение зрачка), непроизвольное движение глазных яблок. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто - головокружение; нечасто - гиперacusia, шум в ушах. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто - тахикардия, ощущение

Старая редакция	Новая редакция
тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз. <i>Со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки:</i> часто - гипергидроз, зуд; нечасто - фотосенсибилизация, нарушение пигментации, себорея, кожная сыпь, дерматит, пурпура. <i>Со стороны костно-мышечной системы:</i> часто - миалгия; нечасто – мышечная ригидность, тризм, кривошея. <i>Со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции. <i>Со стороны организма в целом:</i> часто - астения, утомляемость, недомогание, боли; нечасто – жажда, гипотермия, пирексия.	сердцебиения; редко – удлиненный интервал QT на электрокардиограмме. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто - снижение артериального давления, «приливы»; очень редко – венозная тромбоэмболия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто – одышка, заложенность носа. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто - сухость во рту; часто - повышенное слюноотделение, запор, рвота, диспепсия, диарея; нечасто – боль в животе, тошнота, метеоризм. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто - изменение лабораторных
показателей функции печени; очень редко - холестатический гепатит, желтуха. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто - гипергидроз, зуд; нечасто - кожная сыпь, фотосенсибилизация, нарушение пигментации, себорея,	Могут возникать экстрапирамидные расстройства, особенно на ранних стадиях лечения. В большинстве случаев эти побочные эффекты успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование

Старая редакция	Новая редакция
антипаркинсонических средств для профилактики побочных эффектов 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. При приеме зуклопентиксола также были зарегистрированы следующие побочные эффекты, возникающие при приеме и других нейролептиков: в редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии – тахикардия и фибрилляция, внезапная смерть, остановка сердца и развитие пароксизмов желудочковой тахикардии (torsade des pointes). Резкое прекращение приема зуклопентиксола может сопровождаться возникновением	дерматит, пурпура. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто - миалгия; нечасто – мышечная ригидность, тризм, кривошея. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто - нарушения мочеиспускания, задержка мочи, полиурия. <i>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:</i> неизвестно – неонатальный синдром отмены. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
реакций отмены. Наиболее частые симптомы - тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и ажитация. 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.	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 ажитация. 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.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Применение при беременности и в период грудного вскармливания:</i> Во время беременности Клопиксол следует применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У новорожденных, чьи матери принимали нейролептические средства в конце беременности или во время родов, могут наблюдаться признаки интоксикации, такие как летаргия, тремор и чрезмерная возбудимость. Кроме того, у таких новорожденных отмечается низкий балл по шкале Апгар. Во время лечения Клопиксолом допускается кормление грудью, если это признано клинически необходимым. Тем не менее, рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения.	<i>Применение при беременности и в период грудного вскармливания:</i> <i>Беременность</i> Во время беременности Клопиксол следует применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденные, подвергающиеся воздействию антипсихотических средств (включая зуклопентиксол) во время третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или проявления синдрома отмены, которые могут варьировать по степени тяжести и продолжительности после родов. Были зафиксированы случаи возбуждения, повышенного и пониженного мышечного тонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресса, а также нарушений питания. Поэтому за новорожденными следует тщательно наблюдать. В исследованиях на животных было

Старая редакция	Новая редакция
	показано наличие токсического действия на репродуктивную функцию. <i>Грудное вскармливание</i> С учетом того, что зуклопентиксол в незначительных концентрациях присутствует в грудном молоке, он вряд ли способен оказывать негативное воздействие на ребенка в случае назначения препарата матери в терапевтических дозах. Доза, поступающая перорально в организм ребенка, составляет менее 1% от суточной материнской дозы, скорректированной по массе тела (в мг/кг). Во время лечения Клопиксолом допускается кормление грудью, если это признано клинически необходимым. Тем не менее, рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения. <i>Фертильность</i> У человека были зафиксированы такие нежелательные явления, как

Старая редакция	Новая редакция
	гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, эректильная дисфункция и нарушения эякуляции (см. раздел «Побочное действие»). Эти побочные действия могут оказывать отрицательное влияние на сексуальную функцию и фертильность женщин и/или мужчин. В случае появления клинически значимых гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или проявлений сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы (если это возможно) или отмене препарата. Указанные эффекты являются обратимыми после отмены препарата. Введение зуклопентиксола самцам и самкам крыс сопровождалось небольшой задержкой спаривания. В экспериментах, когда зуклопентиксол вводился с пищей, отмечалось нарушение способности к спариванию и снижение степени оплодотворения.

Старая редакция	Новая редакция
Представительство компании Хорошевское шоссе, д. 32а, Москва, 123007 Тел. (495) 380-31-97	Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей Представительство компании «Лундбек Экспорт А/С» 2-й Крутицкий пер., д. 18, стр. 1, Москва, 109044 Тел. (495) 380-31-97

Руководитель отдела регистрации
по России и странам СНГ

А.Ю. Терентьева

