

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Клопиксол-акуфаз

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения (масляный) 50 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

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 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	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.

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 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.	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 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, необычные сновидения, ажитация, снижение либидо; нечасто – апатия, кошмарные сновидения, повышение либидо, 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; от нечасто до редко – поздняя дискинезия, гиперрефлексия, дискинезия, паркинсонизм, обморок, атаксия, расстройства речи, гипотонус, судорожные расстройства, мигрень; очень редко – злокачественный нейролептический синдром. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто – нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто – непроизвольное движение глазных яблок, мидриаз (расширение зрачка). <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – головокружение; нечасто – гиперacusия, шум в ушах. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия, ощущение сердцебиения; редко – удлинённый интервал QT на электрокардиограмме. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто – снижение артериального давления,	<i>Нарушения психики:</i> часто – бессонница, депрессия, тревога, нервозность, необычные сновидения, ажитация, снижение либидо; нечасто – апатия, кошмарные сновидения, повышение либидо, 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; от нечасто до редко – поздняя дискинезия, гиперрефлексия, дискинезия, паркинсонизм, обморок, атаксия, расстройства речи, гипотонус, судорожные расстройства, мигрень; очень редко – злокачественный нейролептический синдром. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто – нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто – непроизвольное движение глазных яблок, мидриаз (расширение зрачка). <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – головокружение; нечасто – гиперacusия, шум в ушах. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия, ощущение сердцебиения; редко – удлинённый 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 – заложенность носа, одышка. <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, 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	«приливы»; очень редко – венозная тромбоэмболия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто – заложенность носа, одышка. <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, 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 – гинекомастия, галакторея, аменорея, приапизм.	эякуляции, эректильная дисфункция, нарушение оргазма у женщин, вульвовагинальная сухость; редко – гинекомастия, галакторея, аменорея, приапизм.
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, слабость, недомогание, боли; нечасто – жажда, реакция в месте инъекции, гипотермия, пирексия.	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, слабость, недомогание, боли; нечасто – жажда, реакция в месте инъекции, гипотермия, пирексия.
Как и при применении других антипсихотических препаратов при применении зуклопентиксола ацетата также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: в редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии – фибрилляция и тахикардия, внезапная необъяснимая смерть и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes).	Как и при применении других антипсихотических препаратов при применении зуклопентиксола ацетата также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: в редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии – фибрилляция и тахикардия, внезапная необъяснимая смерть и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes) (см. раздел «Особые указания»).
Резкое прекращение применения зуклопентиксола ацетата может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы - тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, беспокойство, тревога и агитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, ощущения тепла и холода, тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1 - 4 дней	Резкое прекращение применения зуклопентиксола ацетата может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы - тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, беспокойство, 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.	после отмены и уменьшаются в течение 7 - 14 дней.
Особые указания При терапии любыми нейролептиками существует возможность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, периодические нарушения сознания, нестабильность вегетативной нервной системы). Риск, возможно, повышается при использовании более сильных препаратов. У пациентов с имеющимся психоорганическим синдромом, слабоумием и зависимостью от опиатов и/или алкоголя частота случаев с летальным исходом выше. Лечение: Прекратить прием нейролептиков. Назначить симптоматическую и общеукрепляющую терапию. Рекомендуются применение дантролена и бромокриптина. Симптоматика может сохраняться более недели после прекращения приема пероральных нейролептиков и дольше - при использовании депо форм. Как и другие нейролептики зуклопентиксола ацетат следует с осторожностью назначать пациентам с психоорганическим синдромом, судорожными расстройствами и тяжелыми нарушениями функции печени.	Особые указания При терапии любыми нейролептиками существует возможность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, периодические нарушения сознания, нестабильность вегетативной нервной системы). Риск, возможно, повышается при использовании более сильных препаратов. У пациентов с имеющимся психоорганическим синдромом, слабоумием и зависимостью от опиатов и/или алкоголя частота случаев с летальным исходом выше. Лечение: Прекратить прием нейролептиков. Назначить симптоматическую и общеукрепляющую терапию. Рекомендуются применение дантролена и бромокриптина. Симптоматика может сохраняться более недели после прекращения приема пероральных нейролептиков и дольше - при использовании депо форм. 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

Как и другие психотропные препараты зуклопентиксола ацетат может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, что может потребовать коррекции доз гипогликемических препаратов у пациентов с диабетом. Как и другие препараты, принадлежащие к терапевтическому классу нейролептиков, зуклопентиксола ацетат может вызвать удлинение интервала QT. Постоянно удлиненные интервалы QT могут повысить риск возникновения злокачественных аритмий. Поэтому зуклопентиксола ацетат следует с осторожностью применять у пациентов с гипокалиемией, гипوماгнемией и генетической предрасположенностью к таким состояниям и у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, например, удлинением интервала QT, значительной брадикардией (<50 ударов в минуту), недавно перенесенным острым инфарктом миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточностью или аритмией. Следует избегать одновременного применения с другими антипсихотиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии на фоне приема нейролептиков. В связи с тем, что	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 зуклопентиксомом. 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. Как и другие нейролептики зуклопентиксола ацетат следует с осторожностью назначать пациентам с психоорганическим синдромом, судорожными расстройствами и тяжелыми нарушениями функции печени. Как и другие психотропные препараты зуклопентиксола ацетат может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, что может потребовать коррекции доз гипогликемических препаратов у пациентов с диабетом.
---	--

пациенты, находящиеся на лечении нейролептиками, часто входят в группу риска развития венозной тромбоэмболии, до начала и во время лечения зуклопентиксолом ацетатом необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоэмболии и предпринять меры предосторожности.	Как и другие препараты, принадлежащие к терапевтическому классу нейролептиков, зуклопентиксола ацетат может вызвать удлинение интервала QT. Постоянно удлиненные интервалы QT могут повысить риск возникновения злокачественных аритмий. Поэтому зуклопентиксола ацетат следует с осторожностью применять у пациентов с гипокалиемией, гипомagneмией и генетической предрасположенностью к таким состояниям и у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, например, удлинением интервала QT, значительной брадикардией (<50 ударов в минуту), недавно перенесенным острым инфарктом миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточностью или аритмией. Следует избегать одновременного применения с другими антипсихотиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
<u>Пожилые пациенты</u> <i>Церебро-васкулярные нежелательные реакции</i> В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения церебро-васкулярных 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 зуклопентиксола ацетат с осторожностью.	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 зуклопентиксолом ацетатом необходимо определить факторы риска развития
<i>Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией</i> 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 антипсихотики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Клопиксол-акуфаз не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у больных с деменцией.	венозной тромбоэмболии и предпринять меры предосторожности. <u>Пожилые пациенты</u> <i>Цереброваскулярные нежелательные реакции</i> 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 зуклопентиксола ацетат с осторожностью. <i>Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией</i> 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 антипсихотики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет.
---	--

	Клопиксол-акуфаз не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у больных с деменцией.
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