

## **Склад**

*діюча речовина:* флюпентиксол (flupentixol);

1 таблетка містить флюпентиксолу дигідрохлориду еквівалентно 1 мг флюпентиксолу;

*допоміжні речовини:* бетадекс; лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; гідроксипропілцелюлоза; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; тальк; олія рослинна гідрогенізована; магнію стеарат;

*оболонка:* спирт полівініловий частково гідролізований, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, заліза оксид жовтий (E 172), макрогол 6000.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні, злегка двоопуклі, жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки з маркуванням FF.

## **Фармакотерапевтична група**

Психолептичні засоби. Антипсихотичні засоби. Похідні тіоксантену.  
Флюпентиксол. Код АТХ N05A F01.

## **Фармакодинаміка**

Флюпентиксол є нейролептиком з групи тіоксантену.

Флюпентиксол – це суміш двох геометричних ізомерів, активного флюпентиксолу і транс(Е)-флюпентиксолу, приблизно у співвідношенні 1:1.

Антипсихотичний ефект нейролептиків пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, а також можливим залученням блокади 5HT-рецепторів. *In vitro* та *in vivo* флюпентиксол має високу спорідненість з обома дофаміновими D1- і D2-рецепторами на відміну від флуфеназину, селективного до D2 *in vivo*. Атиповий антипсихотик клозапін має подібну до флюпентиксолу спорідненість з D1- і D2-рецепторами *in vitro* та *in vivo*.

Флюпентиксол має високу спорідненість з  $\alpha$ 1-адренорецепторами і 5HT<sub>2</sub>-рецепторами, хоча дещо нижчу, ніж хлорпротиксен, фенотіазини у високих дозуваннях та клозапін, але не має спорідненості з холінергічними

мускариновими рецепторами. Він проявляє слабкі антигістамінергічні властивості і не чинить блокуючої дії на  $\alpha 2$ -адренорецептори.

Флюпентиксол є сильнодіючим нейрорептиком, що доведено всіма поведінковими дослідженнями нейрорептичної 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*.

Періоральні рухи щурів залежать від стимуляції D1-рецепторів або блокади популяції D2-рецепторів. Рухам можна запобігти за допомогою флюпентиксолу. Подібно до цього, результати досліджень на мавпах вказують, що оральна гіперкінезія більшою мірою пов'язана зі стимуляцією D1-рецепторів і меншою мірою – з гіперчутливістю D2-рецепторів. Це дає змогу зробити висновок, що активація D1 відповідає за розвиток подібного ефекту у людини, тобто розвитку дискінезії. Таким чином, блокада D1-рецепторів має бути сприятливою у запобіганні розвитку дискінезії у людини.

Флюпентиксол подовжує час алкоголь- та барбітурат-індукованого сну у мишей лише у дуже високих дозах, що свідчить про дуже слабку седативну дію при клінічному застосуванні.

Як більшість інших нейрорептиків, залежно від дози флюпентиксол підвищує сироватковий рівень пролактину.

Флюанксол має широкий спектр активності, що залежить від дози.

Флюпентиксол у низьких дозах (1-2 мг/добу) спричиняє антидепресивний, анксиолітичний та активуючий ефект.

У середніх дозах (3-25 мг/добу) флюпентиксол призначають для лікування гострих і хронічних психозів і в такому діапазоні дозувань препарат практично не виявляє неспецифічного седативного ефекту та непридатний для лікування пацієнтів із вираженим психомоторним збудженням. Крім значної редукції або повного усунення ядерних симптомів шизофренії, таких як галюцинації, марення та порушення мислення, флюпентиксол також має розгальмовуючі (антиаутистичні та активуючі) властивості, підвищує настрій, що особливо потрібно при лікуванні апатичних, усамітнених, депресивних пацієнтів зі слабкою мотивацією.

Антипсихотичний ефект посилюється з підвищенням дози; додатково слід очікувати деяку седацію. Флюпентиксол у всьому діапазоні доз спричиняє

анксиолітичний ефект і навіть при застосуванні високих доз ефекти розгальмування та піднесення настрою зберігаються. Лікування високими дозами не підвищує частоту екстрапірамідних симптомів.

## **Фармакокінетика**

Нижче наведені дані щодо активного ізомеру.

### *Абсорбція.*

Біодоступність флюпентиксолу після внутрішнього прийому становить приблизно 40 %, а максимальна концентрація у сироватці крові досягається за 4–5 годин.

### *Розподіл.*

Очевидний об'єм розподілу ( $V_d$ ) $\beta$  становить приблизно 14,1 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми крові – приблизно 99 %.

### *Біотрансформація.*

Метаболізм флюпентиксолу протікає за трьома основними шляхами: сульфоксидацією, N-деалкілуванням бічного ланцюга та кон'югацією глюкуронової кислоти. Метаболіти не мають психофармакологічної активності. Флюпентиксол переважає над метаболітами в мозку та інших тканинах.

### *Виведення*

Період напіввиведення ( $T_{1/2\beta}$ ) становить приблизно 35 годин, а системний кліренс (Cl<sub>s</sub>) – приблизно 0,29 л/хв. Екскреція відбувається головним чином з калом і частково – із сечею.

Коли мічений тритієм флюпентиксол вводили людині, характеристика виведення показувала, що його екскреція з калом була приблизно в 4 рази більшою, ніж екскреція з сечею.

Флюпентиксол у незначних кількостях проникає у грудне молоко. У жінок співвідношення концентрації у молоці та сироватці крові дорівнює в середньому 1,3.

### *Лінійність.*

Кінетика лінійна, рівноважні концентрації у плазмі крові досягаються за 7 днів. При застосуванні 5 мг флюпентиксолу перорально один раз на добу середньомінімальний постійний рівень становив біля 1,7 нг/мл (3,9 нмоль/л).

### *Пацієнти літнього віку.*

Фармакокінетичні дослідження за участю пацієнтів літнього віку не проводилися. Однак у спорідненого препарату з групи тіоксантену – зуклопентиксолу – фармакокінетичні параметри значно не залежать від віку пацієнтів.

На підставі зазначених вище характеристик можна припустити, що зниження функції нирок може не мати значного впливу на сироваткові рівні препарату.

Дані щодо впливу *порушення функцій печінки* на фармакокінетичні параметри препарату відсутні.

#### *Фармакокінетична/Фармакодинамічна взаємодія*

Мінімальна (тобто концентрація, виміряна перед введенням чергової дози) сироваткова (плазмозна) концентрація на рівні 1-3 нг/мл (2-8 нмоль/л) пропонується як рекомендована для підтримуючого лікування пацієнтів із шизофренією з низької та середньою тяжкості хвороби.

#### **Показання**

Депресії, які супроводжуються тривожністю, астеною та втратою ініціативи.

Хронічні невротичні розлади, що супроводжуються тривожністю, депресією та бездіяльністю.

Психосоматичні розлади з астеничними реакціями.

Шизофренія та інші психози, особливо з такими симптомами, як галюцинації, марення та порушення мислення, ускладнені апатією, анергією, пригніченим настроєм та усамітненням.

#### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Важка депресія, що вимагає електрошокової терапії або госпіталізації; стани емоційної схвильованості або гіперактивності, в тому числі манія.

Циркуляторний колапс, пригнічення центральної нервової системи будь-якого походження (наприклад, внаслідок дії алкоголю, барбітуратної або опіоїдної інтоксикації), кома.

Не рекомендований до застосування у легко збудливих пацієнтів та у пацієнтів у стані нервового збудження.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

*Комбінації, які потребують застережень при застосуванні*

Флюпентиксол може посилювати седативну дію алкоголю, барбітуратів та інгібіторів центральної нервової системи. Флупентиксол може потенціювати ефекти засобів для загального наркозу і антикоагулянтів та подовжувати тривалість дії блокаторів нервово-м'язової передачі.

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.

Нейролептики можуть посилювати або зменшувати ефект антигіпертензивних засобів; гіпотензивний ефект гуанетидину та засобів, що аналогічно діють, послаблюється.

Сумісне застосування нейролептиків і літію або сибутраміну підвищує ризик нейротоксичності.

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

Антипсихотики можуть виявляти антагонізм до ефектів адреналіну та інших симпатоміметиків і нейтралізувати антигіпертензивні ефекти гуанетидину, можливо клонідину і подібних адреноблокуючих засобів. Антипсихотики можуть зменшувати ефект леводопи, адренергічних препаратів і протисудомних засобів.

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

Одночасне застосування таких лікарських засобів, як метоклопрамід, піперазин або протипаркінсонічні препарати, може збільшувати ризик виникнення екстрапірамідних розладів, таких як пізня дискінезія.

Флюпентиксол може знижувати ефекти леводопи та адренергічних засобів, а комбінація з метоклопрамідом і піперазином підвищує ризик розвитку екстрапірамідних симптомів.

Збільшення інтервалу QT, пов'язане з використанням антипсихотичних засобів, може посилитися у разі сумісного застосування з іншими засобами, здатними значно подовжувати QT-інтервал. Слід уникати комбінації таких засобів.

Відповідні класи включають:

- клас Ia і III антиаритмічних засобів (наприклад хінідин, аміодарон, соталол, дофетилід);
- деякі антипсихотичні засоби (наприклад тіорідазин);
- 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 (такими як цисаприд, літій).

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

### **Особливості 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.

Рецидив депресивної симптоматики після різкої відміни препарату виникає рідко.

Було описане виникнення гострих симптомів відміни, в тому числі нудоти, блювання, пітливості та безсоння, після різкого припинення застосування тіоксантенів та подібних лікарських засобів. Повідомлялося про появу розладів, пов'язаних з мимовільними рухами (зокрема акатизії, дистонії та дискінезії). З огляду на це рекомендовано здійснювати відміну препарату поступово.

Про випадки лікарської залежності на сьогоднішній день не повідомлялося.

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 спостерігалися переважно уразі уже існуючого органічного мозкового синдрому, розумової

загальмованості, зловживанням опіатами та алкоголем.

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

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

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

Як і інші нейрорептики, флюпентиксол слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів з органічним мозковим синдромом, судомами та прогресуючим захворюванням печінки.

Застосовувати флюпентиксол у дозуваннях до 25 мг/добу не рекомендується для лікування збудливих, гіперактивних пацієнтів, оскільки його активуючий ефект може посилити такі характеристики. Транквілізатори або нейрорептики седативної дії при переході на лікування флюпентиксолом слід відмінити поступово.

Як і інші антипсихотики, флюпентиксол може змінювати профілі інсуліну та глюкози в організмі, що потребує корекції антидіабетичної терапії у хворих на цукровий діабет.

Протягом підтримуючої терапії, особливо при застосуванні високих доз, слід ретельно контролювати стан пацієнтів і періодично оцінювати можливість зменшення підтримуючої дози.

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

*Суїцид/суїцидальні думки або клінічне погіршення*

Депресія пов'язана з підвищеним ризиком суїцидальних думок, самоушкодження та самогубства. Цей ризик зберігається до настання значної ремісії. Оскільки покращення може не відбутися протягом перших кількох тижнів лікування або більше, стан пацієнтів слід ретельно контролювати увесь час, поки відбувається поліпшення. Загальний клінічний досвід показує, що ризик суїциду може збільшуватися на ранній стадії одужання. Інші психічні розлади, для лікування яких призначають флюпентиксол, також можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком самогубства та пов'язаних із цим подій. Крім того, ці стани можуть бути коморбідними з депресивним розладом. Слід проводити ті ж самі застережні заходи при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом та іншими психічними розладами. Пацієнти з анамнезом подій, пов'язаних із самогубством, або пацієнти, які демонструють значну ступінь суїцидальних думок ще до початку лікування, як відомо, піддаються більшому ризику суїцидальних думок або спроб самогубства і потребують ретельного контролю під час лікування. Метааналіз плацебо-контрольованих клінічних випробувань антидепресантів у пацієнтів із психічними розладами показав підвищений ризик суїцидальної поведінки у пацієнтів віком до 25 років, яким застосовували антидепресанти, порівняно з тими, хто приймав плацебо.

Ретельне спостереження за пацієнтами і, зокрема, особами з високим ризиком повинно супроводжувати медикаментозну терапію, особливо на початку лікування і після зміни дози. Пацієнтів (та їх доглядачів) потрібно попередити про необхідність стежити за будь-яким клінічним погіршенням, суїцидальною поведінкою або думками та незвичними змінами в поведінці і звернутися до лікаря негайно, якщо ці симптоми виявляються.

При застосуванні антипсихотичних засобів були зареєстровані випадки розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ). Оскільки пацієнти, які застосовують антипсихотичні препарати, часто мають набуті фактори ризику ВТЕ, слід визначати усі можливі фактори ризику ВТЕ до та під час лікування флюпентиксолом і 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 атипичних антипсихотичних засобів у рандомізованих плацебо-контрольованих дослідженнях у пацієнтів з деменцією спостерігали підвищення ризику цереброваскулярних негативних явищ приблизно втричі.



Механізм цього підвищеного ризику невідомий. Підвищений ризик не можна виключити для інших антипсихотиків та для інших популяцій пацієнтів. Флюпентиксол необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з факторами ризику інсульту.

#### *Підвищений ризик летальних наслідків у пацієнтів літнього віку з деменцією*

Дані досліджень показали, що пацієнти літнього віку з деменцією, які отримували антипсихотичні препарати, мають дещо підвищений ризик летального наслідку порівняно з тими, хто не отримував такі засоби лікування. Даних для точної оцінки величини ризику недостатньо, і причина підвищеного ризику невідома.

Флюпентиксол не показаний для лікування поведінкових порушень, пов'язаних із деменцією.

#### *Допоміжні речовини*

Таблетки містять моногідрат лактози. Пацієнтам із рідкісним спадковим порушенням толерантності галактози, дефіцитом лактази Лаппа, недостатністю лактази або мальабсорбції глюкози-галактози не слід призначати цей препарат.

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

Флюанксол є неседативним засобом у діапазоні нижніх та середніх доз. Однак пацієнти, яким призначено психотропні лікарські засоби, або після вживання алкоголю можуть відчувати деяке зниження загальної уваги та концентрації та повинні бути попереджені про можливість впливу їх лікування на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

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

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

##### *Вагітність*

Оскільки безпечність застосування препарату Флюанксол під час вагітності у людей не встановлена, флюпентиксол не слід призначати у період вагітності, особливо у першому та останньому триместрах якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плода.

Новонароджені, матері яких приймали антипсихотичні засоби (у тому числі флюпентиксол) у III триместрі вагітності, можуть мати ризик виникнення побічних реакцій, включаючи екстрапірамідних розладів та/або симптомів відміни, тяжкість і тривалість яких може змінюватися після пологів.

Повідомлялося про випадки збудливості, гіпертонію, гіпотонію, тремор, сонливість, розлади дихання або розлади харчування. Отже, слід ретельно контролювати стан новонароджених.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

### *Лактація*

Якщо застосування препарату Флюанксол визнане вкрай необхідним, годуючим матерям необхідно рекомендувати припинити вигодовування дитини груддю.

### *Фертильність*

Повідомлялося про такі побічні ефекти, як гіперпролактинемія, галакторея, аменорея, зниження лібідо, еректильна дисфункція і відсутність еякуляції. Ці випадки можуть негативно впливати на жіночу або чоловічу статеву функцію та здатність до запліднення.

Якщо виникає клінічно суттєва гіперпролактинемія, галакторея, аменорея або статеві дисфункції, слід розглянути зниження дози (якщо можливо) або припинення застосування. Ефекти після припинення прийому препарату є оборотними.

У доклінічних дослідженнях впливу препарату на фертильність у щурів флупентиксол незначним чином впливав на частоту вагітності у самок щурів.

## **Спосіб застосування та дози**

### *Дорослі*

Депресії. Хронічні невротичні розлади. Психосоматичні розлади

Спочатку 1 мг на добу як разова доза вранці або по 0,5 мг двічі на добу. Через тиждень дозу можна підвищити до 2 мг/добу, якщо клінічна реакція є недостатньою. Щоденну дозу, більшу за 2 мг, слід розподілити на окремі прийоми максимум до 3 мг.

### *Пацієнти літнього віку*

Пацієнтам літнього віку слід призначати половину рекомендованої дози.

Пацієнти зазвичай починають реагувати на флюпентиксол протягом двох або трьох днів застосування препарату. Якщо при застосуванні максимальної дози протягом тижня ефект не досягається, препарат слід відмінити.

### *Шизофренія та інші психози*

#### *Дорослі*

Дози препарату визначають індивідуально, відповідно до стану пацієнта. У цілому, спочатку необхідно застосовувати малі дози та підвищувати їх до оптимально ефективного рівня якнайскоріше, відповідно до терапевтичного ефекту. Підтримуючу дозу зазвичай можна приймати одноразово вранці.

Спочатку – 3–15 мг/добу за 2 або 3 прийоми, підвищуючи при необхідності до 40 мг/добу. Підтримуюча доза зазвичай становить 5–20 мг/добу, її можна приймати одноразово вранці щодня.

*Пацієнти літнього віку.* Необхідно призначати нижчі дози.

*Порушення функцій нирок.* Флюпентиксол призначати у звичайних дозах.

*Порушення функцій печінки.* Рекомендується обережний підбір терапевтичної дози та, якщо можливо, визначення рівня препарату у сироватці крові.

#### *Спосіб введення*

Таблетки ковтати, запиваючи водою.

### **Діти**

Застосування препарату не рекомендується через недостатність клінічних даних.

### **Передозування**

*Симптоми:* сонливість, кома, екстрапірамідні розлади, судоми, артеріальна гіпотензія, шок, гіпо- або гіпертермія.

Найвища пероральна введена разова доза в клінічних випробуваннях становила 80 мг та до 320 мг/добу.

При одночасному передозуванні із засобами, здатними впливати на серцеву діяльність, спостерігалися випадки змін на ЕКГ, пролонгації QT, піруетної тахікардії, зупинки серця та шлуночкових аритмій.

*Лікування:* симптоматичне та підтримуюче. Якнайшвидше слід провести промивання шлунка та застосувати сорбенти. Слід вжити заходів щодо

підтримання діяльності дихальної та серцево-судинної систем.

За необхідності можуть бути вжиті наступні спеціальні заходи:

- Застосування антихолінергічних протипаркінсонічних препаратів у разі виникнення екстрапірамідної симптоматики.
- Сedaція (бензодіазепінами) у малоймовірному випадку виникнення нервового збудження або емоційної схвильованості або судом.
- Введення норадреналіну внутрішньовенно інфузійно у сольовому розчині, якщо у пацієнта виник шок.
- Необхідно зважити доцільність промивання шлунку.

Не слід застосовувати епінефрин (адреналін), оскільки це може призвести до подальшого зниження артеріального тиску. Судоми можна лікувати за допомогою діазепаму, а екстрапірамідні симптоми – біпериденом.

### **Побічні реакції**

На фоні терапії флупентиксолем або у ранні терміни після його відміни повідомлялося про випадки виникнення суїцидальних думок та суїцидальної поведінки.

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 у перші кілька днів після ін'єкції та в початковій фазі терапії. У більшості випадків побічні ефекти коригуються зниженням дозувань і/або протипаркінсонічними препаратами.

Регулярне профілактичне застосування останніх не рекомендується.

Протипаркінсонічні засоби не усувають пізню дискінезію та можуть загострити її. Рекомендується зменшення дози або, якщо можливо, припинення терапії флюпентиксолем. У разі стійкої акатизії рекомендується застосовувати бензодіазепін або пропранолол.

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 невідомі (неможливо оцінити за наявними даними).

<b>Система, орган, клас</b>	<b>Частота</b>	<b>Реакція</b>
Серцеві розлади	Часто	Тахікардія, посилене серцебиття.

Рідкісні	Подовження інтервалу QT на ЕКГ.	
лади 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, запаморочення, головний біль, погіршення здатності до концентрації уваги.
	Нечасто	Дискінезія, паркінсонізм, розлади мовлення, судоми.
	Рідкісні	Пізня дискінезія
	Дуже рідкісні	Злоякісний нейролептичний синдром.
Порушення з боку органів зору	Часто	Порушення акомодациї, зору.
	Нечасто	Обертальні рухи очей.
Розлади з боку дихання, органів грудної клітки та середостіння	Часто	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.
Вагітність, пологи, перинатальний період	Невідомі	Синдром відміни у новонароджених.
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Часто	Гіпергідроз, свербіж.
	Нечасто	Висипання, реакції фоточутливості, дерматит.
Скелетно-м'язові порушення	Часто	Міалгія.
	Нечасто	М'язова ригідність.

Ендокринні розлади	Рідкісні	Гіперпролактинемія.
Розлади харчування та обміну речовин	Часто	Посилення апетиту, збільшення маси тіла.
	Нечасто	Зниження апетиту.
	Рідкісні	Гіперглікемія, порушення толерантності глюкози.
Судинні розлади	Нечасто	Артеріальна гіпотензія, припливи.
	Дуже рідкісні	Венозна тромбоемболія.
Розлади з боку імунної системи	Рідкісні	Гіперчутливість, анафілактична реакція.
Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів	Нечасто	Порушення функціональних тестів.
	Дуже рідкісні	Жовтяниця.
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Нечасто	Відсутність еякуляції, еректильна дисфункція.
	Рідкісні	Гінекомастія, галакторея, аменорея.
Психічні розлади	Часто	Безсоння, депресія, тривожність, нервозність, зниження лібідо.
	Нечасто	Стани сплутаності свідомості.
	Невідомо	Суїцидальні думки, суїцидальна поведінка
Загальні розлади та порушення в місці введення	Часто	Астенія, підвищена втомлюваність.
	Нечасто	Реакція у місці ін'єкції.

Існують повідомлення про рідкісні випадки пролонгації QT, шлуночкових аритмій фібриляції шлуночків, шлуночкової тахікардії, піруетної тахікардії і раптового летального наслідку при застосуванні лікарських засобів, що належать до терапевтичного класу антипсихотичних засобів, у тому числі флюпентиксолу деканоату.

Раптове припинення застосування флюпентиксолу деканоату може спричинити симптоми відміни, найчастішими з яких є нудота, блювання, анорексія, діарея, ринорея, підвищена пітливість, міалгія, парестезія, безсоння, невгамовність, тривожність та збудження. Пацієнти також можуть відчувати запаморочення,

перемінні відчуття тепла або холоду та тремор. Симптоми зазвичай починаються протягом 1–4 днів після припинення прийому та зменшуються протягом 7–14 днів.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Спеціальних умов зберігання не потребує . Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

100 таблеток у пластиковому контейнері у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S).

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія (Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark).

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).