Склад

діюча речовина: флюпентиксол;

1 мл розчину для ін’єкцій містить 20 мг циз(Z)-флюпентиксолу деканоату;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору олійний розчин, майже вільний від механічних включень.

Фармакотерапевтична група

Психолептичні засоби. Антипсихотичні засоби. Похідні тіоксантену. Флюпентиксол.

Код АТХ N05A F01.

Фармакодинаміка

Флюпентиксол є нейролептиком з групи тіоксантену.

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

Флюпентиксол має високу спорідненість з α1-адренорецепторами і 5НТ2-рецепторами, хоча дещо нижчу, ніж хлорпротиксен, фенотіазини у високих дозуваннях та клозапін, але не має спорідненості з холінергічними мускариновими рецепторами. Він має слабкі антигістамінергічні властивості і не чинить блокуючої дії на α2-адренорецептори.

Флюпентиксол є сильнодіючим нейролептиком, що доведено всіма поведінковими дослідженнями нейролептичної 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 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.

Як і більшість інших нейролептиків, флюпентиксол підвищує сироватковий рівень пролактину.

Фармакологічні дослідження чітко продемонстрували, що олійний розчин флюпентиксолу деканоату виявляє тривалий нейролептичний ефект, а кількість препарату, необхідного для підтримання постійного ефекту протягом тривалого періоду, є значно меншою при застосуванні депо-препарату, ніж при щоденному оральному застосуванні флюпентиксолу.

Дуже помірне та короткочасне збільшення індукованого барбітуратом часу сну у мишей могло бути продемонстроване лише у разі високих доз. Тому малоймовірно, що у пацієнтів, які отримують депонований препарат, відбудеться якась значима взаємодія з анестетиками.

Клінічна ефективність та безпека

Клінічне застосування флюпентиксолу деканоату призначається для підтримуючого лікування хронічних психозів. Антипсихотичний ефект посилюється з підвищенням дози. У нижньому та середньому діапазоні доз (до 100 мг/2 тижні) флюпентиксолу деканоат не проявляє седативного ефекту, тоді як деяку неспецифічну седативну реакцію можна очікувати при застосуванні вищих доз.

Флюпентиксолу деканоат особливо ефективний при лікуванні пацієнтів з апатією, усамітненням, депресією, відсутністю мотивації.

Флюпентиксолу деканоат забезпечує можливість безперервного лікування, що надзвичайно важливо для пацієнтів, які не виконують призначення лікаря. Флюпентиксолу деканоат таким чином запобігає розвитку частих рецидивів, які пов’язують із перериванням пацієнтами прийому пероральних лікарських засобів.

Фармакокінетика

Всмоктування.

У результаті етерифікації декановою кислотою флюпентиксол перетворюється на високоліпофільну речовину флюпентиксолу деканоат. Після введення флюпентиксолу деканоат підлягає ферментативному розщепленню на активний компонент циз(Z)-флюпентиксол і деканову кислоту. Максимальна концентрація флюпентиксолу у сироватці крові досягається у кінці першого тижня після ін’єкції. Період напіввиведення становить 3 тижні (відображає вивільнення з депо), рівноважні концентрації встановлюються при повторному застосуванні протягом 3 місяців.

Розподіл.

Очевидний об'єм розподілу (Vd)β становить приблизно 14,1 л/кг.

Біотрансформація.

Метаболізм флюпентиксолу відбувається трьома основними шляхами: сульфоксидацією, N-деалкілуванням бічного ланцюга та кон'югацією з глюкуроновою кислотою. Метаболіти не мають психофармакологічної активності. Фармакологічна дія неметаболізованого зуклопентиксолу превалює над впливом його метаболітів на мозок та інші тканини завдяки тому, що метаболіти зуклопентиксолу не мають нейролептичної активності.

Період напіввиведення (T1/2β) циз(Z)-флюпентиксолу становить приблизно 35 годин, а системний кліренс (Cls) – приблизно 0,29 л/хв.

Флюпентиксол виводиться переважно з калом, а також певною мірою і з сечею. Коли мічений тритієм флюпентиксол вводили людині, його екскреція з калом була приблизно в 4 рази більшою, ніж екскреція з сечею.

Зв’язування з протеїнами плазми – приблизно 99 %.

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

Лінійність.

Кінетика лінійна. Постійний середній рівень флюпентиксолу в сироватці крові перед черговим введенням флюпентиксолу деканоату у дозі 40 мг через кожні два тижні становить 6 нмоль/л.

Фармакокінетичні дослідження за участю пацієнтів літнього віку не проводились. Однак у спорідненого препарату з групи тіоксантену – зуклопентиксолу –

фармакокінетичні параметри великою мірою не залежать від віку пацієнтів.

*При порушенні функцій нирок з*начного впливу на концентрацію препарату у плазмі крові не очікується.

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

Фармакокінетична та фармакодинамічна взаємодія

Преін’єкційна концентрація в сироватці (плазмі) крові дорівнює 1–3 нг/мл (2–8 нмоль/л), і максимально/мінімальним коливанням <2,5 пропонується як рекомендована для підтримуючого лікування пацієнтів із шизофренією низької та середньої тяжкості.

Фармакокінетично доза флюпентиксолу деканоату 40 мг/2 тижні еквівалентна щоденній пероральній дозі 10 мг флюпентиксолу.

Показання

Підтримуюче лікування шизофренії та інших психозів, особливо з такими симптомами як галюцинації, марення та порушення мислення, ускладнені апатією, анергією, депресією та відлюдністю.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Циркуляторний колапс, пригнічення центральної нервової системи будь-якого походження (наприклад внаслідок дії алкоголю, барбітуратної чи 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

Флюпентиксолу деканоат 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.

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

Нейролептики можуть посилювати або зменшувати ефект антигіпертензивних засобів; гіпотензивний ефект гуанетидину та аналогічно діючих засобів послаблюється.

Сумісне застосування нейролептиків і літію або сибутраміну підвищує ризик нейротоксичності.

Антипсихотики можуть посилювати кардіодепресантні ефекти хінідину і всмоктування кортикостероїдів і дигоксину. Може посилюватися гіпотензивний ефект антигіпертензивних засобів групи вазодилататорів, таких як гідралазин, і α-блокаторів (наприклад, доксазозину) або метилдопи.

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

Флюпентиксолу деканоат може знижувати ефекти леводопи, адренергічних засобів та протисудомних засобів, а комбінація з метоклопрамідом, піперазином та протипаркінсонічних препаратів підвищує ризик екстрапірамідних розладів таких як пізня дискінезія.

Збільшення інтервалу QT, пов’язане із застосуванням антипсихотичних засобів, може посилитися у разі сумісного застосування інших засобів, здатних 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 тіоридазин);
- 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 (наприклад 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.

Імовірність розвитку злоякісного нейролептичного синдрому (гіпертермія, м’язова ригідність, порушення свідомості, дисфункція вегетативної нервової системи) існує при застосуванні будь-якого нейролептика. Ризик, можливо, вищий при застосуванні більш потужних засобів. Летальні випадки спостерігалися переважно уразі уже існуючого органічного мозкового синдрому, розумової загальмованості, зловживання опіатами та алкоголем.

Лікування: припинення застосування нейролептиків, симптоматичні та загальні підтримуючі заходи. Можна призначати 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 нейролептики, флюпентиксолу деканоат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів з органічним мозковим синдромом, судомами та прогресуючим захворюванням печінки.

Застосовувати флюпентиксолу деканоат у дозуваннях нижнього діапазону не рекомендується для лікування пацієнтів, які легко збуджуються, або надто активних пацієнтів, оскільки його активуючий ефект може посилити такі характеристики.

Як інші антипсихотичні засоби, флюпентиксолу деканоат може змінювати профілі інсуліну та глюкози в організмі, що потребує корекції антидіабетичної терапії хворих на цукровий діабет.

Було описане виникнення гострих симптомів відміни, в тому числі нудоти, блювання, пітливості та безсоння, після різкого припинення застосування

антипсихотиків. Крім того, можуть виникати рецидиви психотичних симптомів, а також повідомлялося про випадки виникнення мимовільних рухових розладів (таких як акатизія, дистонія та дискінезія). Концентрації препарату Флюанксол Депо для ін'єкцій і концентрат для ін'єкцій в плазмі крові поступово знижуються упродовж кількох тижнів, що робить поступову відміну препарату з покроковим зниженням дози не потрібною.

При переведенні пацієнтів з пероральних антипсихотиків на депо-форми антипсихотиків пероральний препарат не можна відміняти різко; він має відмінятися поступово упродовж кількох днів після введення першої ін'єкції депо-форми.

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

Як і інші засоби, що належать до терапевтичного класу антипсихотиків, флюпентиксолу деканоат може призвести до подовження інтервалу QT. Існуюча пролонгація інтервалу QT може підвищити ризик злоякісних аритмій. Тому флюпентиксолу деканоат необхідно з обережністю застосовувати схильним до таких станів пацієнтам (з гіпокаліємією, гіпомагніємією або з генетичною схильністю), 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.

При застосуванні антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозного тромбоемболізму (ВТЕ). Оскільки пацієнти, які застосовують антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику ВТЕ, всі ймовірні фактори ризику ВТЕ необхідно ідентифікувати до початку та протягом лікування флюпентиксолу деканоатом вжити профілактичних заходів.

При застосуванні антипсихотичних засобів, у т.ч. флюпентиксолу деканоату, повідомлялося про випадки лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. Депоновані форми антипсихотичних засобів тривалої дії слід обережно застосовувати у комбінації з іншими засобами з мієлосупресивним потенціалом, оскільки ці форми не можуть бути швидко виведені з організму у разі такої необхідності.

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 атипових 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 може бути виключений при застосуванні інших антипсихотиків та для інших популяцій пацієнтів. Флюпентиксолу деканоат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з ризиком інсульту.

Підвищений ризик летальних випадків у пацієнтів літнього віку з деменцією

Дані клінічних досліджень свідчать, що пацієнти літнього віку з деменцією, які застосовують антипсихотичні засоби, мають дещо вищий ризик летального випадку, ніж пацієнти, які не застосовують ці засоби. Даних для точного визначення цього ризику недостатньо, і причина підвищеного ризику невідома.

Флюпентиксолу деканоат не призначений для лікування поведінкових розладів, пов’язаних з деменцією.

Суїцид/суїцидальні думки або клінічне погіршення

Депресія асоційована із підвищеним ризиком суїцидальних думок, самоушкодження та суїциду (пов'язаних із суїцидальними намірами подій). Цей ризик зберігається, поки не настане значуща ремісія. Оскільки покращення стану може не настати протягом перших декількох тижнів лікування чи пізніше, слід здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами, поки не настане таке покращення.

В цілому клінічний досвід свідчить про те, що ризик суїциду може зростати на ранніх етапах одужання. Інші психічні порушення, з приводу яких призначається флупентиксол, також можуть асоціюватися з підвищеним ризиком пов'язаних із суїцидальними намірами подій. Крім того, ці порушення можуть мати місце одночасно з великим депресивним розладом. У зв’язку з цим при лікуванні пацієнтів з іншими психічними порушеннями слід вживати таких самих запобіжних заходів, як і при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом. Відомо, що у пацієнтів з пов'язаними з суїцидальними намірами подіями в анамнезі та у пацієнтів з вираженими суїцидальними думками до початку лікування спостерігається підвищений ризик виникнення суїцидальних думок або спроб суїциду, і за такими пацієнтами під час лікування повинен

здійснюватися ретельний нагляд. Метааналіз даних плацебо-контрольованих клінічних досліджень з вивчення антидепресантних лікарських засобів у дорослих пацієнтів з психічними розладами продемонстрував підвищений ризик суїцидальної поведінки на фоні прийому антидепресантів у порівнянні із плацебо у пацієнтів віком до 25 років.

Медикаментозна терапія у таких пацієнтів, особливо з підвищеним ризиком, повинна супроводжуватися ретельним наглядом, особливо на ранніх етапах лікування та після зміни дозування. Пацієнтів (та осіб, які здійснюють догляд за пацієнтами) слід попередити про необхідність відстеження появи будь-яких ознак клінічного погіршення, суїцидальної поведінки або суїцидальних думок, а також незвичайних змін поведінки, і негайного звернення за медичною допомогою при виникненні таких симптомів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Флюанксол Депо є неседативним засобом у діапазоні нижніх та середніх дозувань (до 100 мг/2 тижні). Однак пацієнти, яким призначено психотропні лікарські засоби, або після вживання алкоголю, можуть відчувати деяке зниження загальної уваги та концентрації і мають бути попереджені про можливість впливу препарату 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

Оскільки безпечність застосування цього препарату під час вагітності не встановлена, флюпентиксолу деканоат не слід застосовувати 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 т. ч. флюпентиксолу деканоат) у третьому триместрі вагітності, можуть мати ризик виникнення побічних явищ, у т. ч. екстрапірамідних розладів та/або симптомів відміни, які можуть різнитися за тяжкістю та тривалістю після пологів. Повідомлялося про випадки збудливості, гіпертонії, гіпотонії, тремору, сонливості, респіраторного дистресу або труднощів з вигодовуванням. Отже, новонароджені потребують ретельного догляду.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Лактація

Флупентиксол екскретується у грудне молоко. Якщо застосування препарату Флюанксол Депо визнане вкрай необхідним, годуючим матерям необхідно рекомендувати припинити вигодовування дитини груддю.

Фертильність

Повідомлялося про випадки гіперпролактинемії, галактореї, аменореї, зниження лібідо, еректильної дисфункції та відсутності еякуляції (див. розділ «Побічні реакції»). Такі випадки можуть негативно впливати на статеву функції жінок та/або чоловіків та фертильність.

Якщо можливо, слід зменшити дозу або відмінити лікарський засіб при розвитку клінічно значної гіперпролактинемії, галактореї, аменореї або статевої дисфункції. Ці розлади минають після припинення застосування препарату.

У доклінічних дослідженнях впливу препарату на фертильність у щурів флупентиксол незначним чином впливав на частоту вагітності у самок щурів. Ефекти відмічалися у дозах, які значно перевищували дози, що застосовуються у клінічній практиці.

Спосіб застосування та дози

Дорослі

Дози препарату та інтервал між ін’єкціями визначають індивідуально для досягнення максимального пригнічення психотичних симптомів із мінімальними небажаними ефектами.

Флюпентиксолу деканоат, 20 мг/мл

При підтримуючому лікуванні діапазон дозувань зазвичай становить 20–40 мг (1–2 мл) кожні 2–4 тижні. Деяким пацієнтам показані вищі дози або коротші інтервали між ін’єкціями. Флюпентиксолу деканоат непридатний для лікування пацієнтів, які потребують седації.

При переході з лікування пероральним флюпентиксолом на підтримуюче лікування флюпентиксолу деканоатом слід керуватися нижченаведеною схемою:

Пероральна добова доза (мг) х 4 = доза флюпентиксолу деканоату (мг) кожні 2 тижні.

Пероральна добова доза (мг) х 8 = доза флюпентиксолу деканоату (мг) кожні 4 тижні. Пацієнтам слід продовжувати приймати пероральний флюпентиксол під

час першого тижня після першої ін’єкції, але у зменшеній дозі.

При переході на лікування флюпентиксолу деканоатом з інших депонованих лікарських засобів слід керуватися співвідношенням: 40 мг флюпентиксолу деканоату відповідає 25 мг флуфеназину деканоату, 200 мг зуклопентиксолу деканоату або 50 мг галоперидолу деканоату.

Наступні дози та інтервали між ін’єкціями слід встановлювати відповідно до реакції пацієнта.

Пацієнти літнього віку. Необхідно призначати нижчі дози.

Порушення функцій нирок. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок флюпентиксолу деканоат призначається у звичайних дозах.

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

Спосіб введення. Флюпентиксолу деканоат призначають у вигляді внутрішньом’язової ін’єкції у верхній квадрант сідниці. Ін’єкції об’ємом понад 2 мл слід розподілити у два місця введення. Місцева переносимість добра.

Діти

Застосування не рекомендується через недостатність клінічного досвіду.

Передозування

Завдяки лікарській формі випадки передозування малоймовірні.

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

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

Лікування симптоматичне та підтримуюче. Слід вжити заходів для підтримання діяльності дихальної та серцево-судинної систем.

За необхідності можуть бути вжиті наступні спеціальні заходи:

- Застосування антихолінергічних протипаркінсонічних препаратів у разі виникнення екстрапірамідної симптоматики.

- Седація (бензодіазепінами) у малоймовірному випадку виникнення нервового збудження або емоційної схвильованості або судом.
- Введення норадреналіну внутрішньовенно інфузійно у сольовому розчині, якщо у пацієнта виник шок.

Епінефрин (адреналін) не слід застосовувати, оскільки можливе подальше зниження артеріального тиску. Судоми можна купірувати діазепамом, а екстрапірамідні симптоми – біпериденом.

Побічні реакції

На фоні терапії флупентиксолом 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 коригуютьсзниженням 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 флюпентиксолом. У разі стійкої акатизії рекомендується застосовувати бензодіазепін або пропранолол.

Частота побічних реакцій, наведених нижче у таблиці, визначається як: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідкісні (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідкісні (<1/10000) або невідомі (неможливо оцінити за наявними даними).

Система, орган, клас	Частота	Реакція
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 акомодації, 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

4 роки.

Умови зберігання

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати ампули в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла.

Упаковка

10 ампул по 1 мл 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.