

Состав

действующее вещество: флюпентиксол;

1 мл раствора для инъекций содержит 20 мг циз (Z) -флюпентиксола деканоата;

вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета масляный раствор, почти свободный от механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Психолептическое средства. Антипсихотические средства. Производные тиоксантена. Флюпентиксол.

Код АТХ N05A F01.

Фармакодинамика

Флюпентиксол является нейролептиком из группы тиоксантена.

Антипсихотическое эффект нейролептиков связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, а также возможным привлечением блокады 5HT-рецепторов. In vitro и in vivo флюпентиксол имеет высокое сродство с обоими дофаминовыми D1- и D2-рецепторами. Атипичный антипсихотик клозапин имеет подобную флюпентиксола родство с D1- и D2-рецепторами in vitro и in vivo.

Флюпентиксол имеет высокое сродство с α 1-адренорецепторами и 5HT₂-рецепторами, хотя несколько ниже, чем хлорпротиксен, фенотиазины в высоких дозах и клозапин, но не обладает сродством к холинергическими мускариновыми рецепторами. Он имеет слабые антигистаминергические свойства и не оказывает блокирующего воздействия на α 2-адренорецепторы.

Флюпентиксол является сильнодействующим нейролептиком, доказано всеми поведенческими исследованиями нейролептической активности (способности блокировать дофаминовые рецепторы). При среднем суточной дозировке и пероральном использовании с целью антипсихотического лечения, наблюдается

сродство к блокирующим участкам, связывающих дофаминовый D2-рецепторов моделях in vitro и in vivo.

Периоральной движения крыс зависят от стимуляции D1-рецепторов или блокады D2-рецепторов. Движениям можно предотвратить с помощью флюпентиксола. Подобно этому, результаты исследований на обезьянах указывают, что оральная гиперкинезия большей степени связана со стимуляцией D1-рецепторов и в меньшей степени - с гиперчувствительностью D2-рецепторов. Это позволяет сделать вывод, что активация D1 отвечает за развитие подобного эффекта у человека, то есть развития дискинезии. Таким образом, блокада D1-рецепторов должно быть благоприятной в предотвращении развития дискинезии у человека.

Как и большинство других нейролептиков, флюпентиксол повышает сывороточный уровень пролактина.

Фармакологические исследования четко показали, что масляный раствор флюпентиксола деканоата обнаруживает длительный нейролептический эффект, а количество препарата, необходимого для поддержания постоянного эффекта в течение длительного периода, значительно меньше у депо-препарата, чем при ежедневном оральном применении флюпентиксола.

Очень умеренное и кратковременное увеличение индуцированного барбитуратами времени сна у мышей могло быть продемонстрировано только в случае высоких доз. Поэтому маловероятно, что у пациентов, получающих депонирован препарат, состоится какая-то значимая взаимодействие с анестетиками.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническое применение флюпентиксола деканоата предназначается для поддерживающего лечения хронических психозов. Антипсихотическое эффект усиливается с повышением дозы. В нижнем и среднем диапазоне доз (до 100 мг/2 недели) флюпентиксола деканоат не проявляет седативного эффекта, тогда как некоторую неспецифическую седативное реакцию можно ожидать при применении высоких доз.

Флюпентиксола деканоат особенно эффективен при лечении пациентов с апатией, уединением, депрессией, отсутствием мотивации.

Флюпентиксола деканоат обеспечивает возможность непрерывного лечения, чрезвычайно важно для пациентов, которые не выполняют назначения врача. Флюпентиксола деканоат таким образом предотвращает развитие частых

рецидивов, которые связывают с прерыванием пациентами приема пероральных лекарственных средств.

Фармакокинетика

Всасывания.

В результате этерификации декановой кислотой флюпентиксол превращается в высоколипофильным вещество флюпентиксола деканоат. После введения флюпентиксола деканоат подлежит ферментативному расщеплению на активный компонент циз (Z) -флюпентиксол и декановой кислоту. Максимальная концентрация флюпентиксола в сыворотке крови достигается в конце первой недели после инъекции. Период полувыведения составляет 3 недели (отражает высвобождение из депо), равновесные концентрации устанавливаются при повторном применении в течение 3 месяцев.

Распределение.

Очевидный объем распределения (V_d) β составляет примерно 14,1 л/кг.

Метаболизм.

Метаболизм флюпентиксола происходит тремя основными путями: сульфоксидацией, N-деалкилирования боковой цепи и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Метаболиты не имеют психофармакологического активности. Фармакологическое действие неметаболизированного зуклопентиксола превалирует над влиянием его метаболитов на мозг и другие ткани благодаря тому, что метаболиты зуклопентиксола не имеют нейролептической активности.

Период полувыведения ($T_{1/2\beta}$) циз (Z) -флюпентиксола составляет примерно 35 часов, а системный клиренс (Cl_s) - примерно 0,29 л/мин.

Флюпентиксол выводится преимущественно с калом, а также в определенной степени и с мочой. Когда меченый тритием флюпентиксол вводили человеку, его экскреция с калом была примерно в 4 раза больше, чем экскреция с мочой.

Связывание с белками плазмы - около 99%.

Флюпентиксол в небольших количествах проникает в грудное молоко. У женщин соотношение концентрации в молоке и сыворотке крови составляет в среднем 1,3.

Линейность.

Кинетика линейная. Постоянный средний уровень флюпентиксола в сыворотке крови перед очередным введением флюпентиксола деканоата в дозе 40 мг каждые две недели составляет 6 нмоль/л.

Фармакокинетические исследования с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Однако у родственного препарата из группы тиоксантена - зуклопентиксола - фармакокинетику в большей мере не зависят от возраста пациентов.

При нарушении функции почек значительного влияния на концентрацию препарата в плазме крови не ожидается.

Данные о влиянии нарушения функций печени на фармакокинетику препарата отсутствуют.

Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия

Преинъекционная концентрация в сыворотке (плазме) крови равна 1-3 нг/мл (2-8 нмоль/л), и максимально/минимальным колебанием <2,5 предлагается как рекомендована для поддерживающего лечения пациентов с шизофренией низкой и средней тяжести.

Фармакокинетически доза флюпентиксола деканоата 40 мг/2 недели эквивалентна ежедневной пероральной дозе 10 мг флюпентиксола.

Показания

Поддерживающее лечение шизофрении и других психозов, особенно с такими симптомами как галлюцинации, бред и нарушения мышления, осложненные апатией, анергией, депрессией и уединенность.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Циркуляторный коллапс, угнетение центральной нервной системы любого происхождения (например вследствие действия алкоголя, барбитуратного или опиоидной интоксикации), кома.

Не рекомендуется к применению у легко возбудимых пациентов и у пациентов в состоянии нервного возбуждения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинации, требующие осторожности при применении

Флюпентиксола деканоат может усиливать седативное действие алкоголя, барбитуратов и ингибиторов центральной нервной системы. Флупентиксол может усиливать эффекты средств для общего наркоза и антикоагулянтов и продлевать действия блокаторов нервно-мышечной передачи.

Могут усиливаться антихолинергические эффекты атропина или других лекарственных средств с антихолинергическими свойствами.

Нейролептики могут усиливать или уменьшать эффект антигипертензивных средств; гипотензивное действие гуанетидина и аналогично действующих средств ослабляется.

Совместное применение нейролептиков и лития или сибутрамина повышает риск нейротоксичности.

Антипсихотики могут усиливать кардиодепрессантные эффекты хинидина и всасывания кортикостероидов и дигоксина. Может усиливаться гипотензивный эффект антигипертензивных средств группы вазодилататоров, таких как гидралазин, и α -блокаторов (например, доксazosина) или метилдопы.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно подавляют метаболизм друг друга и может ухудшаться контроль сахарного диабета.

Флюпентиксола деканоат может снижать эффекты леводопы, адренергических средств и противосудорожных средств, а комбинация с метоклопрамидом, пиперазином и противопаркинсонических препаратов повышает риск экстрапирамидных расстройств как поздняя дискинезия.

Увеличение интервала QT, связанное с применением антипсихотических средств, может усилиться в случае совместного применения других средств, способных значительно удлинять QT-интервал. Следует избегать комбинации таких средств. Соответствующие классы включают:

- класс Ia и III антиаритмических средств (например хинидин, амиодарон, соталол, дофетилида);
- некоторые антипсихотические средства (например тиоридазин);
- некоторые антибиотики-макролиды (например эритромицин);
- некоторые антигистаминные средства (например терфенадин, астемизол);
- некоторые антибиотики-хинолоны (например гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Перечень, приведенный выше, неполный, следует избегать комбинации с другими отдельными препаратами, которые способны значительно удлинять QT-интервал (например цизаприд, литий).

Средства, которые изменяют электролитный баланс, например тиазидные диуретики (гипокалиемия) и средства, которые повышают концентрацию флюпентиксола, также необходимо применять с осторожностью, поскольку они могут повышать риск пролонгации интервала QT и злокачественных аритмий.

Особенности применения

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов со следующими состояниями: заболевания печени; заболевания сердца или аритмии тяжелое респираторное заболевание; почечная недостаточность эпилепсия (и состояния, способствующие возникновению эпилепсии, такие как алкогольная абстиненция или повреждения головного мозга); болезнь Паркинсона; узкоугольная глаукома гипертрофия предстательной железы гипотиреоз гипертиреоз миастения гравис; феохромоцитомы и пациенты, у которых наблюдается повышенная чувствительность к тioxантенам или других антипсихотиков.

Вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, нарушение сознания, дисфункция вегетативной нервной системы) существует при применении любого нейролептика. Риск, возможно, выше при применении более мощных средств. Летальные случаи наблюдались преимущественно в случае уже существующего органического мозгового синдрома, умственной заторможенности, злоупотребление опиатами и алкоголем.

Лечение: прекращение применения нейролептиков, симптоматические и общие поддерживающие мероприятия. Можно назначать дантролен и бромокриптин.

Симптомы могут сохраняться в течение недели или более после прекращения приема пероральных форм и несколько дольше после приема депонированных форм препаратов.

Сообщалось о редких случаях патологических изменений показателей крови, в том числе тромбоцитопении. В случае возникновения у пациента признаков персистирующей инфекции необходимо выполнять общие анализы крови.

Как и другие нейролептики, флюпентиксола деканоат следует применять с осторожностью при лечении пациентов с органическим мозговым синдромом, судорогами и прогрессирующим заболеванием печени.

Применять флюпентиксола деканоат в дозировках нижнего диапазона не рекомендуется для лечения пациентов, которые легко возбуждаются, или слишком активных пациентов, поскольку его активирующий эффект может усилить такие характеристики.

Как другие антипсихотические средства, флюпентиксола деканоат может менять профили инсулина и глюкозы в организме, что требует коррекции антидиабетической терапии больных сахарным диабетом.

Было описано возникновение острых симптомов отмены, в том числе тошнота, рвота, потливость и бессонница, после резкого прекращения применения антипсихотиков. Кроме того, могут возникать рецидивы психотических симптомов, а также сообщалось о случаях возникновения самопроизвольных двигательных расстройств (таких как акатизия, дистония и дискинезия). Концентрации препарата Флюанксол Депо для инъекций и концентрат для инъекций в плазме крови постепенно снижаются на протяжении нескольких недель, что делает постепенную отмену препарата с поэтапным снижением дозы не нужна.

При переводе пациентов с пероральных антипсихотиков на депо-формы антипсихотиков пероральный препарат нельзя отменять резко; он отменяется постепенно в течение нескольких дней после введения первой инъекции депо-формы.

В течение поддерживающей терапии, особенно при применении высоких доз, следует тщательно контролировать состояние пациентов и периодически оценивать возможность уменьшения поддерживающей дозы.

Как и другие средства, принадлежащие к терапевтическому классу антипсихотиков, флюпентиксола деканоат может привести к удлинению интервала QT. Существующая пролонгация интервала QT может повысить риск злокачественных аритмий. Поэтому флюпентиксола деканоат необходимо с осторожностью применять склонным к таким состояниям пациентам (с гипокалиемией, гипомагниемией или с генетической предрасположенностью), а также пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, например удлиненным интервалом QT, в значительной брадикардии (<50 уд/мин), недавним инфарктом миокарда, некомпенсированной сердечной недостаточностью или сердечной аритмией. Следует избегать одновременного лечения другими антипсихотиками.

При применении антипсихотических средств сообщалось о случаях венозного тромбоемболизму (ВТЭ). Поскольку пациенты, которые применяют антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска ВТЭ,

все возможные факторы риска ВТЭ необходимо идентифицировать до начала и во время лечения флюпентиксола деканоатом принять профилактические меры.

При применении антипсихотических средств, в т.ч. флюпентиксола деканоата, сообщалось о случаях лейкопении, нейтропении и агранулоцитоз.

Депонированные формы антипсихотических средств длительного действия следует осторожно применять в комбинации с другими средствами с миелосупрессивным потенциалом, поскольку эти формы не могут быть быстро выведены из организма в случае такой необходимости.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном наблюдении, поскольку они особенно подвержены возникновению таких нежелательных эффектов, как седация, артериальная гипотензия, спутанность сознания и изменения температуры тела.

Цереброваскулярные заболевания

При применении некоторых атипичных антипсихотических средств в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с деменцией наблюдалось повышение риска цереброваскулярных негативных явлений примерно втрое. Механизм этого повышенного риска неизвестный. Повышенный риск не может быть исключен при применении других антипсихотиков и для других популяций пациентов. Флюпентиксола деканоат необходимо применять с осторожностью пациентам с риском инсульта.

Повышенный риск летальных исходов у пациентов пожилого возраста с деменцией

Данные клинических исследований свидетельствуют, что пациенты пожилого возраста с деменцией, которые применяют антипсихотические средства, имеют несколько более высокий риск летального исхода, чем пациенты, не применяют эти средства. Данных для точного определения этого риска недостаточно, и причина повышенного риска неизвестна.

Флюпентиксола деканоат не предназначен для лечения поведенческих расстройств, связанных с деменцией.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия ассоциированная с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждения и суицида (связанных с суицидальными намерениями событий). Этот риск сохраняется, пока не наступит значимое ремиссия.

Поскольку улучшение состояния может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или позже, следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, пока не наступит такое улучшение.

В целом клинический опыт свидетельствует о том, что риск суицида может расти на ранних этапах выздоровления. Другие психические нарушения, по поводу которых назначается флуентиксол, также могут ассоциироваться с повышенным риском связанных с суицидальными намерениями событий. Кроме того, эти нарушения могут иметь место одновременно с большим депрессивным расстройством. В связи с этим при лечении пациентов с другими психическими нарушениями следует принимать такие же меры предосторожности, как и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством. Известно, что у пациентов со связанными с суицидальными намерениями событиями в анамнезе и у пациентов с выраженными суицидальными мыслями до начала лечения наблюдается повышенный риск возникновения суицидальных мыслей или попыток суицида, и за такими пациентами во время лечения должен осуществляться тщательный надзор. Метаанализ данных плацебо-контролируемых клинических исследований по изучению антидепрессантов лекарственных средств у взрослых пациентов с психическими расстройствами продемонстрировал повышенный риск суицидального поведения на фоне приема антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов в возрасте до 25 лет.

Медикаментозная терапия у таких пациентов, особенно с повышенным риском, должна сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на ранних этапах лечения и после изменения дозировки. Пациентов (и лиц, осуществляющих уход за пациентами) следует предупредить о необходимости отслеживания появления каких-либо признаков клинического ухудшения, суицидального поведения или суицидальных мыслей, а также необычных изменений поведения и немедленного обращения за медицинской помощью при возникновении таких симптомов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Флюанксол Депо является Неседативные средством в диапазоне нижних и средних дозировок (до 100 мг/2 недели). Однако пациенты, которым суждено психотропные лекарственные средства, или после употребления алкоголя, могут чувствовать некоторое снижение общей внимания и концентрации и должны быть предупреждены о возможности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Пациентам не следует управлять автотранспортом, если у них наблюдается нечеткость зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку безопасность применения этого препарата во время беременности не установлена, флюпентиксола деканоат не следует применять в период беременности, особенно в первом и последнем триместрах, если только ожидаемая польза для пациентки не превышает теоретического риска для плода.

Новорожденные, матери которых принимали антипсихотические средства (в т. ч. флюпентиксола деканоат) в третьем триместре беременности, могут иметь риск возникновения побочных явлений, в т. ч. экстрапирамидных расстройств и/или симптомов отмены, которые могут различаться по тяжести и длительности после родов. Сообщалось о случаях возбудимости, гипертонии, гипотонии, тремора, сонливости, респираторного дистресса или трудности с вскармливанием. Итак, новорожденные нуждаются в тщательном уходе.

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности.

Лактация

Флупентиксол выводится в грудное молоко. Если применение препарата Флюанксол Депо признано крайне необходимым, кормящим матерям необходимо рекомендовать прекратить кормление грудью.

Фертильность

Сообщалось о случаях гиперпролактинемии, галакторее, аменореи, снижение либидо, эректильной дисфункции и отсутствия эякуляции (см. Раздел «Побочные реакции»). Такие случаи могут негативно влиять на половую функции женщин и/или мужчин и фертильность.

Если возможно, следует уменьшить дозу или отменить препарат при развитии клинически значимой гиперпролактинемии, галакторее, аменореи или половой дисфункции. Эти расстройства проходят после отмены препарата.

В доклинических исследованиях влияния препарата на фертильность у крыс флупентиксол незначительно влиял на частоту беременности у самок крыс. Эффекты отмечались в дозах, значительно превышающих дозы, применяемые в клинической практике.

Способ применения и дозы

Взрослые

Дозы препарата и интервал между инъекциями определяют индивидуально для достижения максимального подавления психотических симптомов с минимальными побочными эффектами.

Флюпентиксола деканоат 20 мг/мл

При поддерживающем лечении диапазон дозировок обычно составляет 20-40 мг (1-2 мл) каждые 2-4 недели. Некоторым пациентам показаны высокие дозы или более короткие интервалы между инъекциями. Флюпентиксола деканоат пригоден для лечения пациентов, нуждающихся в седации.

При переходе с лечения пероральным флюпентиксолом на поддерживающее лечение флюпентиксола деканоатом следует руководствоваться нижеследующей схеме:

Пероральная суточная доза (мг) x 4 = доза флюпентиксола деканоата (мг) каждые 2 недели.

Пероральная суточная доза (мг) x 8 = доза флюпентиксола деканоата (мг) каждые 4 недели. Пациентам следует продолжать принимать перорально флюпентиксол во время первой недели после первой инъекции, но в уменьшенной дозе.

При переходе на лечение флюпентиксола деканоатом из других депонированных лекарственных средств следует руководствоваться соотношением: 40 мг флюпентиксола деканоата соответствует 25 мг флуфеназина деканоата, 200 мг зуклопентиксола деканоата или 50 мг галоперидола деканоата.

Последующие дозы и интервалы между инъекциями следует устанавливать в соответствии с реакцией пациента.

Пациенты пожилого возраста. Необходимо назначать низкие дозы.

Нарушение функции почек. Пациентам с нарушениями функции почек флюпентиксола деканоат назначается в обычных дозах.

Нарушение функций печени. Рекомендуются осторожное определение терапевтической дозы и, если возможно, определение уровня препарата в сыворотке крови.

Способ введения. Флюпентиксола деканоат назначают в виде инъекции в верхний квадрант ягодицы. Инъекции объемом более 2 мл следует распределить в два места введения. Местная переносимость хорошая.

Дети

Применение не рекомендуется из-за недостаточности клинического опыта.

Передозировка

Благодаря лекарственной форме случаи передозировки маловероятны.

Симптомы: сонливость, кома, экстрапирамидные расстройства, судороги, артериальная гипотензия, шок, гипо- или гипертермия.

При одновременном передозировке вместе со средствами, способными влиять на сердечную деятельность, бывали случаи изменений ЭКГ, пролонгации QT, пируэтной тахикардии, остановки сердца и желудочковых аритмий.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Следует принять меры для поддержания деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

При необходимости могут быть приняты следующие специальные мероприятия:

- Применение антихолинергических противопаркинсонических препаратов в случае возникновения экстрапирамидной симптоматики.
- Седация (бензодиазепинами) в маловероятном случае возникновения нервного возбуждения или эмоциональной взволнованности или судом.
- Введение норадреналина внутривенно инфузионно в солевом растворе, если у пациента возник шок.

Эпинефрин (адреналин) не следует применять, поскольку возможно снижение артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные симптомы - бипериденом.

Побочные реакции

На фоне терапии флупентиксол или в ранние сроки после его отмены сообщалось о случаях возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения.

Побочные эффекты в большинстве случаев дозозависимы. Их частота и тяжесть более выражены в начале терапии и уменьшаются при дальнейшем лечении.

Возможно развитие экстрапирамидных расстройств, особенно в первые несколько дней после инъекции и в начальной фазе терапии. В большинстве случаев побочные эффекты коригуются снижением дозировок и/или противопаркинсоническими препаратами. Регулярное профилактическое применение последних не рекомендуется. Противопаркинсонические средства не устраняют позднюю дискинезию и могут обострить ее. Рекомендуется

уменьшение дозы или, если возможно, прекращение терапии флюпентиксолом. В случае устойчивой акатизии рекомендуется применять бензодиазепин или пропранолол.

Частота побочных реакций, приведенных ниже в таблице, определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$) или неизвестные (невозможно оценить по имеющимся данным).

| Система, орган, класс | Частота | Реакция |
|--|----------------|---|
| Сердечные расстройства | Часто | Тахикардия, усиленное сердцебиение. |
| | Редкие | Удлинение интервала QT на ЭКГ. |
| Со стороны системы крови и лимфатической системы | Редкие | Тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз. |
| Со стороны нервной системы | Очень часто | Сонливость, акатизия, гиперкинезия, гипокинезия. |
| | Часто | Тремор, дистония, головокружение, головная боль, ухудшение способности к концентрации внимания. |
| | Нечасто | Дискинезия, паркинсонизм, расстройства речи, судороги. |
| | Редкие | Поздняя дискинезия |
| Со стороны органов зрения | Очень редкие | Злокачественный нейролептический синдром. |
| | Часто | Нарушение аккомодации, зрения. |
| Со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения | Нечасто | Вращательные движения глаз. |
| | Часто | Одышка. |

| | | |
|--|--------------|---|
| Желудочно-кишечные расстройства | Очень часто | Сухость во рту. |
| | Часто | Гиперсекреция слюны, запор, рвота, диспепсия, диарея. |
| | Нечасто | Боль в животе, тошнота, метеоризм. |
| Со стороны почек и мочевыводящих путей | Часто | Расстройства мочеиспускания, задержка мочи. |
| Беременность, роды, перинатальный период | Неизвестные | Синдром отмены у новорожденных. |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Часто | Гипергидроз, зуд. |
| | Нечасто | Высыпания, фотосенсибилизация, дерматит. |
| Скелетно-мышечные нарушения | Часто | Миалгия. |
| | Нечасто | Мышечная ригидность. |
| Эндокринные расстройства | Редкие | Гиперпролактинемия. |
| Расстройства питания и обмена веществ | Часто | Усиление аппетита, увеличение массы тела. |
| | Нечасто | Снижение аппетита. |
| | Редкие | Гипергликемия, нарушение толерантности глюкозы. |
| Сосудистые расстройства | Нечасто | Артериальная гипотензия, приливы. |
| | Очень редкие | Венозная тромбоэмболия. |
| Со стороны иммунной системы | Редкие | Гиперчувствительность, анафилактические реакции. |
| Со стороны печени и желчевыводящих путей | Нечасто | Нарушение функциональных тестов. |
| | Очень Редкие | Желтух. |
| Со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Нечасто | Отсутствие эякуляции, эректильная дисфункция. |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| Редкие | Гинекомастия, галакторея, аменорея. | |
| Психические расстройства | Часто | Бессонница, депрессия, тревожность, нервозность, снижение либидо. |
| | Нечасто | Состояния спутанности сознания. |
| | Неизвестно | Суицидальные мысли, суицидальное поведение |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | Часто | Астения, повышенная утомляемость. |
| | Нечасто | Реакция в месте инъекции. |

Имеются сообщения о редких случаях пролонгации QT, желудочковых аритмий фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, пируэтной тахикардии и внезапного летального исхода при применении лекарственных средств, относящихся к терапевтического класса антипсихотических средств, в том числе флюпентиксолу деканоата.

Внезапное прекращение применения флюпентиксолу деканоата может вызвать симптомы отмены, наиболее частыми из которых являются тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, повышенная потливость, миалгия, парестезии, бессонница, неугомонность, тревожность и возбуждение. Пациенты также могут испытывать головокружение, переменные ощущения тепла или холода и тремор. Симптомы обычно начинаются в течение 1-4 дней после прекращения приема и уменьшаются в течение 7-14 дней.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить ампулы в оригинальной картонной упаковке для защиты от света.

Упаковка

10 ампул по 1 мл в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Оттилиавей 9, 2500 Валбо, Дания (Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark).

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).