

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОПІКСОЛ ДЕПО

(CLOPIXOL® DEPO)

Склад:

діюча речовина: zuclopenthixol;

1 мл розчину містить зуклопентиксолу деканоату 200 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, жовтуватого кольору олійний розчин, практично вільний від механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Психолептичні засоби. Антипсихотичні засоби. Похідні тіоксантену. Зуклопентиксол.

Код АТХ N05A F05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Зуклопентиксол є нейролептиком з групи тіоксантену.

Антипсихотичний ефект нейролептиків пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, а також з можливим залученням блокади 5HT-рецепторів. *In vitro* зуклопентиксол має високу спорідненість з обома дофаміновими D₁- і D₂-рецепторами, α₁-адренорецепторами і 5HT₂-рецепторами (5-гідрокситриптамін), але не має спорідненості з холінергічними мускариновими рецепторами. Він має слабку спорідненість з гістаміновими (H₁) рецепторів і не чинить блокуючої дії на α₂-адренорецептори.

In vivo афінність до D₂ сайтів зв'язування домінує над афінністю до D₁-рецепторів. Зуклопентиксол 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*.

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

Фармакологічні дослідження чітко продемонстрували, що олійний розчин зуклопентиксолу деканоату виявляє тривалий нейролептичний ефект, а кількість препарату, необхідна для підтримання постійного ефекту протягом тривалого періоду, є значно меншою при застосуванні депо-препарату, ніж щоденному пероральному застосуванню зуклопентиксолу. З точки зору клінічного застосування дані фармакологічних досліджень можуть свідчити про те, що тривалий нейролептичний ефект без явної седації може бути досягнутий за допомогою застосування депонованої форми препарату. Більше того, можна очікувати, що ризик взаємодії з анестетиками буде низьким.

Клінічна ефективність та безпека

У клінічному застосуванні зуклопентиксолу деканоат показаний для підтримуючого лікування пацієнтів з хронічними психотичними порушеннями. Також отримано позитивні результати при лікуванні гіперактивних та агресивних пацієнтів з розумовою відсталістю.

Специфічна гальмуюча дія зуклопентиксолу деканоату зумовлює його застосування при лікуванні психотичних пацієнтів із симптомами збудження, неспокою, ворожості та агресивності.

Зуклопентиксолу деканоат виявляє транзиторний дозозалежний седативний ефект. Однак, якщо пацієнт змінює підтримуючу терапію на зуклопентиксолу деканоат з перорального зуклопентиксолу або з ін'єкцій зуклопентиксолу ацетату, ризик седації знижений. Толерантність до неспецифічного седативного ефекту розвивається швидко.

Зуклопентиксолу деканоат особливо ефективний при лікуванні ажитованих, неспокійних, вороже або агресивно налаштованих пацієнтів.

Зуклопентиксолу деканоат забезпечує можливість безперервного лікування, що надзвичайно важливо для пацієнтів, які не виконують призначення лікаря щодо прийому зуклопентиксолу перорально. Зуклопентиксолу деканоат запобігає розвитку частих рецидивів, які пов'язують із перериванням пацієнтами застосування пероральних лікарських засобів.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Шляхом етерифікації зуклопентиксолу деканоевою кислотою зуклопентиксол перетворюється на високоліпофільну речовину – зуклопентиксолу деканоат. При розчиненні в олії та введенні внутрішньом'язово ефір доволі повільно дифундує від олії до водної фази тіла, після чого він швидко гідролізується, вивільняючи активний зуклопентиксол.

Максимальна концентрація у сироватці крові досягається після 3–7 днів після ін'єкції.

Період напіввиведення після внутрішньом'язової ін'єкції – 3 тижні (відображає вивільнення з депо), рівноважні концентрації встановлюються при повторному застосуванні протягом 3 місяців.

Розподіл

Очевидний об'єм розподілу (V_d) β становить приблизно 20 л/кг.

Зв'язування з протеїнами плазми – приблизно 98–99 %.

Біотрансформація

Метаболізм зуклопентиксолу відбувається трьома основними шляхами: сульфоксидацією, N-деалкілюванням бокового ланцюга та кон'югацією з глюкуроною 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 нейрорептичної активності.

Виділення

Період напіввиведення ($t_{1/2\beta}$) зуклопентиксолу становить приблизно 20 годин, системний кліренс (Cl_s) – приблизно 0,86 л/хв.

Метаболіти не мають нейрорептичної активності та виводяться головним чином з калом і частково – із сечею (10 %).

Лише близько 0,1% дози виводиться з сечею в незміненому вигляді, це означає, що навантаження препарату на нирки незначне.

Середнє співвідношення концентрації діючої речовини в грудному молоці жінок до концентрації діючої речовини в сироватці крові у жінок становила близько 0,29 напередодні чергової дози в сталому режимі постійної терапії зуклопентиксолом перорально або внутрішньом'язово в формі деканоату.

Лінійність

Кінетика лінійна. При застосуванні 200 мг зуклопентиксолу деканоату 1 раз на 2 тижні середній мінімальний постійний рівень становив близько 10 нг/мл (25 нмоль/л).

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетичні параметри істотно залежать від віку пацієнта.

Порушення функції нирок

З огляду на вищенаведені характеристики виведення, можна припустити, що зниження функції нирок, ймовірно, не матиме великого впливу на сироватковий рівень препарату.

Порушення функції печінки

Немає даних.

Поліморфізм

Дослідження *in vivo* показало, що деяка частина метаболічних шляхів піддається генетичному поліморфізму окислення спартеїн/дебризохін (CYP2D6).

Фармакокінетичні/фармакодинамічні взаємодії

Концентрація в сироватці (плазмі) крові перед черговим введенням на рівні 2,8–12 нг/мл (7–30 нмоль/л) з максимально-мінімальним коливанням менше 2,5 рекомендується для підтримуючого лікування пацієнтів з шизофренією середнього ступеня тяжкості.

Фармакокінетично доза зуклопентиксолу деканоату 200 мг 1 раз на 2 тижні або 400 мг 1 раз на 4 тижні еквівалентна щоденній пероральній дозі 25 мг Клопиксолу .

Клінічні характеристики.

Показання.

Підтримуюча терапія шизофренії та інших психозів, особливо з такими симптомами як галюцинації, манії та порушення мислення зі збудженням, невгамовністю, ворожістю та агресивністю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Циркуляторний колапс, пригнічення свідомості будь-якого походження (наприклад, в наслідок дії алкоголю, барбітуратної чи опіоїдної інтоксикації), кома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які потребують застережень при застосуванні

Зуклопентиксолу деканоат може посилювати седативну дію алкоголю, барбітуратів та інгібіторів центральної нервової системи.

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

Зуклопентиксол 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.

Сумісне застосування нейролептиків, літію або сибутраміну підвищує ризик нейротоксичності.

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

Зуклопентиксолу деканоат може знижувати ефективність леводопи, адренергічних та протисудомних засобів, а комбінація з метоклопрамідом, піперазином та протипаркінсонічними препаратами підвищує ризик розвитку екстрапірамідних розладів таких як пізня дискінезія.

Антипсихотики можуть посилювати кардіодепресантні ефекти хінідину і всмоктування кортикостероїдів і дигоксину.

Може посилюватися гіпотензивний ефект антигіпертензивних засобів групи вазодилаторів, таких як гідралазин, і α -блокаторів (наприклад, доксазозину) або метилдопи.

Необхідно уникати одночасного застосування зуклопентиксолу і лікарських засобів, для яких відома здатність подовжувати інтервал QT або викликати серцеві аритмії, таких як трициклічні антидепресанти або інші антипсихотики.

Оскільки зуклопентиксол частково метаболізується CYP2D6, сумісне застосування препаратів, здатних пригнічувати цей фермент, може гальмувати виведення зуклопентиксолу.

Збільшення інтервалу QT, пов'язане із застосуванням антипсихотичних засобів, може посилюватися під час сумісного застосування з іншими засобами, здатними значно подовжувати QT-інтервал. Слід уникати комбінації з такими лікарськими засобами як:

- 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 (такими як цизаприд, літій).

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

Антипсихотики можуть виявляти антагонізм до ефектів адреналіну та інших симпатоміметиків і нейтралізувати антигіпертензивні ефекти гуанетидину і подібних адреноблокуючих засобів.

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.

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 зуклопентиксолу деканоату 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 відмінити різко; він має відмінитися поступово упродовж кількох днів після введення першої ін'єкції депо-форми.

Імовірність розвитку злоякісного нейролептичного синдрому (гіпертермія, м'язова ригідність, порушення свідомості, дисфункція вегетативної нервової системи) існує при застосуванні будь-якого нейролептику. Ризик потенційно вищий при застосуванні кількох засобів. Летальні випадки виникають переважно у пацієнтів із наявним органічним синдромом, розумовою загальмованістю, зловживанням опіатами та алкоголем.

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

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

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

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

Як і інші антипсихотичні препарати, зуклопентиксолу деканоат може змінювати потребу в інсуліні та толерантність до глюкози, 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 інші засоби, що належать до терапевтичного класу антипсихотиків, зуклопентиксолу деканоат може призвести до подовження інтервалу QT. Існуюча пролонгація інтервалу QT може підвищити ризик злоякісних аритмій. Тому зуклопентиксолу деканоат необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з підозрою на гіпокаліємію, гіпомагніємію або з генетичною схильністю до таких станів, а також пацієнтам із серцево-судинними хворобами в анамнезі, наприклад подовженим інтервалом QT, значною брадикардією (<50 уд/хв), нещодавнім інфарктом міокарда, декомпенсованою серцевою недостатністю або серцевою аритмією. Слід уникати одночасного лікування з 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 імовірні фактори ризику ВТЕ необхідно ідентифікувати до початку та протягом лікування зуклопентиксолу деканоатом та 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 події

При застосуванні деяких атипичних антипсихотичних препаратів у рандомізованих плацебо-контрольованих дослідженнях серед груп пацієнтів із деменцією спостерігали підвищення ризику цереброваскулярних порушень приблизно втричі. Механізм цього підвищеного ризику невідомий. Підвищений ризик не може бути виключений для інших антипсихотиків та інших популяцій пацієнтів. Зуклопентиксолу деканоат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з факторами ризику інсульту.

Підвищена смертність пацієнтів літнього віку з деменцією

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

Зуклопентиксолу деканоат не призначений для лікування поведінкових розладів, пов'язаних із деменцією.

При застосуванні антипсихотичних засобів, у т.ч. зуклопентиксолу 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Зуклопентиксолу деканоат не слід призначати у період вагітності, якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плода.

Новонароджені, матері яких приймали антипсихотичні засоби (у т. ч. зуклопентиксолу деканоат) в останньому триместрі вагітності, можуть мати ризик розвитку побічних явищ, у т. ч. екстрапірамідних симптомів 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.

Годування груддю

Препарат виявляється у грудному молоці в низьких концентраціях, його вплив на немовля при застосуванні терапевтичних доз є малоймовірним. Доза, яку отримує немовля з грудним молоком, становить менше ніж 1 % материнської щоденної дози і залежить від маси тіла матері (мг/кг). Грудне годування може тривати у період лікування зуклопентиксолу

деканоатом, якщо це є клінічно важливим, але рекомендується нагляд лікаря за немовлям, особливо у перші чотири тижні після народження.

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 функцію жінок та/або чоловіків та фертильність.

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

Введення зуклопентиксолу самцям і самкам щурів було пов'язано з деякою затримкою спаровування. В експерименті, де зуклопентиксол вводили з їжею, відмічалось погіршення показників спаровування та зниження запліднювальної здатності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Клопиксол Депо є седативним засобом. Пацієнти, яким призначені психотропні лікарські засоби або після вживання алкоголю, можуть відчувати деяке зниження загальної уваги та концентрації. Їх необхідно попередити про можливість впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Дози препарату та інтервал між ін'єкціями визначають індивідуально, відповідно до стану пацієнта з метою досягнення максимального стримування психотичних симптомів з мінімумом небажаних ефектів.

При підтримуючому лікуванні діапазон дозувань зазвичай становить 200–400 мг (1–2 мл) кожні 2–4 тижні.

Деяким пацієнтам можуть бути необхідними більш високі дози або коротші інтервали між ін'єкціями. Ін'єкції об'ємом понад 2 мл слід розподілити між двома введеннями в різні місця.

Якщо об'єм перевищує 2–3 мл розчину концентрацією 200 мг/мл, слід віддавати перевагу більш концентрованому розчину.

При переході з лікування пероральним зуклопентиксолом або зуклопентиксолу ацетатом на підтримуюче лікування зуклопентиксолу деканоатом слід керуватися нижчезазначеною

схемою.

1) Перехід із перорального зуклопентиксолу на зуклопентиксолу деканоат.

Пероральна добова доза (мг) $\times 8$ = доза зуклопентиксолу деканоату (мг) кожні 2 тижні.

Пероральна добова доза (мг) $\times 16$ = доза зуклопентиксолу деканоату (мг) кожні 4 тижні.

Пацієнтам слід продовжувати застосовувати зуклопентиксол перорально протягом першого тижня після першої ін'єкції, але у зменшеній дозі.

2) Перехід із зуклопентиксолу ацетату на зуклопентиксолу деканоат.

Одночасно з останньою ін'єкцією зуклопентиксолу ацетату (100 мг) слід призначати зуклопентиксолу деканоат внутрішньом'язово 200–400 мг (1–2 мл). Повторні ін'єкції зуклопентиксолу деканоату проводити 1 раз на 2 тижні. При необхідності можна призначати більш високі дози або робити коротші інтервали між ін'єкціями.

Зуклопентиксолу ацетат та зуклопентиксолу деканоат можна змішувати у шприці та вводити у вигляді однієї ін'єкції (спільна ін'єкція).

При переході з лікування іншими депонованими формами на 200 мг зуклопентиксолу деканоату слід керуватись еквівалентними співвідношеннями з 25 мг флуфеназину деканоату, 40 мг циз(Z)-флюпентиксолу деканоату або 50 мг галоперидолу деканоату.

Дози зуклопентиксолу деканоату та інтервали між ін'єкціями слід встановлювати відповідно до реакції пацієнта.

Пацієнти літнього віку. Необхідно призначати нижні терапевтичні дози.

Порушення функцій нирок. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок препарат призначати у звичайних дозах.

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

Клопиксол Депо вводити внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрант сідниці. Об'єм ін'єкції, що перевищує 2 мл, слід розподілити між двома введеннями в різні місця. Місцева переносимість добра.

Діти.

Не рекомендується застосування дітям та підліткам через відсутність клінічних даних.

Передозування.

Завдяки лікарській формі випадки передозування малоімовірні.

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

При одночасному передозуванні разом із засобами, здатними впливати на серцеву діяльність,

були випадки змін на ЕКГ, пролонгації QT, піруетної тахікардії і шлуночкових аритмій, зупинки серця.

Лікування

Симптоматичне та підтримуюче. Слід вжити заходів для підтримання діяльності дихальної та серцево-судинної систем. Не слід застосовувати епінефрин, оскільки це може призвести до подальшого зниження артеріального тиску. Судоми можна лікувати діазепамом, а симптоми порушень руху – біпериденом.

Побічні реакції.

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 у початковій фазі терапії. У більшості випадків вони коригуються зниженням дозувань і/або протипаркінсонічними препаратами. Регулярне профілактичне застосування останніх не рекомендується. Протипаркінсонічні препарати не полегшують пізню дискінезію, а можуть посилити. Рекомендується зниження дози або, якщо можливо, припинення лікування зуклопентиксолом. У разі стійкої акатизії рекомендується застосування бензодіазепіну або пропранололу.

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.

Серцеві розлади	Часто	Тахікардія, посилене серцебиття.
	Рідкісні	Подовження інтервалу QT на ЕКГ.
Розлади з боку кровоносної та лімфатичної системи	Рідкісні	Тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз.
Розлади з боку нервової системи	Дуже часто	Сонливість, акатизія, гіперкінезія, гіпокінезія.
	Часто	Тремор, дистонія, гіпертонус, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення уваги, амнезія, порушення ходи.
	Нечасто	Пізня дискінезія, гіперрефлексія, дискінезія, паркінсонізм, синкопе, атаксія, розлади мовлення, гіпотонус, судоми, мігрень.
	Дуже рідкісні	Злоякісний нейрорептичний синдром.
Зорові порушення	Часто	Порушення акомодатії, зору.
	Нечасто	Обертальні рухи очей, мідріаз.
Розлади з боку органів слуху та лабіринту	Часто	Запаморочення.
	Нечасто	Гіперакузія, дзвін у вухах.

Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння	Часто	Закладення носа, 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, поліурія.
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Часто	Гіпергідроз, свербіж.
	Нечасто	Висип, реакції фоточутливості, порушення пігментації, себорея, дерматит, пурпура.
Скелетно-м'язові порушення	Часто	Міалгія.
	Нечасто	М'язова ригідність, тризм, кривошия.
Ендокринні розлади	Рідкісні	Гіперпролактинемія.
Розлади метаболізму	Часто	Посилений апетит, збільшення маси тіла.
	Нечасто	Знижений апетит, зниження маси тіла.
	Рідкісні	Гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперліпідемія.
Судинні розлади	Нечасто	Артеріальна гіпотензія, припливи.
	Дуже рідкісні	Венозний тромбоемболізм.
Загальні розлади та порушення в місці введення	Часто	Астенія, втома, нездужання, біль.
	Нечасто	Спрага, реакція у місці ін'єкції, гіпотермія, пірексія.
Розлади з боку імунної системи	Рідкісні	Гіперчутливість, анафілактична реакція.
Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів	Нечасто	Порушення функціональних тестів.
	Дуже рідкісні	Холестатичний гепатит, жовтяниця.
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Нечасто	Відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, оргастичні розлади у жінок, сухість вульвовагінальної ділянки.
	Рідкісні	Гінекомастія, галакторея, аменорея, пріапізм.
Психічні розлади	Часто	Безсоння, депресія, тривожність, нервозність, патологічні сновидіння, зниження лібідо.
	Нечасто	Апатія, нічні кошмари, посилене лібідо, сплутаність свідомості.
Вагітність, пологи, перинатальний період	Невідомі	Синдром відміни у новонароджених.

Існують повідомлення про рідкісні випадки пролонгації QT, шлуночкових аритмій: фібриляції шлуночків, шлуночкової тахікардії, зупинки серця, піруетної тахікардії і раптового летального наслідку при застосуванні лікарських засобів, що належать до терапевтичного класу

антипсихотичних засобів, у тому числі зуклопентиксолу деканоату.

Раптове припинення застосування зуклопентиксолу деканоату може спричинити симптоми відміни, найчастішими з яких є нудота, блювання, анорексія, діарея, ринорея, пітливість, міалгії, парестезії, безсоння, неспокій, тривожність та збудження. Пацієнти також можуть відчувати запаморочення, перемінні відчуття тепла або холоду та тремор. Симптоми зазвичай виникають протягом 1-4 днів після припинення застосування та зменшуються протягом 7-14 днів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Зуклопентиксолу деканоат слід змішувати лише з зуклопентиксолу ацетатом, який також розчиняється в тригліцеридах середнього ланцюга (Європейська Фармакопея).

Зуклопентиксолу деканоат не можна змішувати з депонованими формами, які містять кунжутну олію, оскільки їх суміш змінює фармакокінетичні властивості цих засобів.

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).