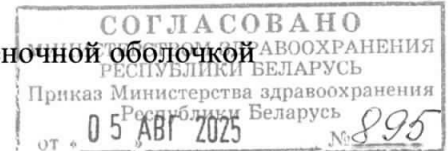


47 13 - 2019

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациентаКлопиксол, 2 мг, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Зуклопентиксол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Клопиксол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клопиксол.
3. Применение препарата Клопиксол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клопиксол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛОПИКСОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Клопиксол – это лекарственный препарат для лечения психических заболеваний (антипсихотик).

Клопиксол действует на специфические участки головного мозга и помогает скорректировать определенный дисбаланс химических веществ в головном мозге, вызывающий симптомы вашего заболевания.

Препарат Клопиксол применяется для лечения шизофрении и других родственных психозов.

Он также применяется для лечения мании и контроля возбуждения и агрессивности у пациентов с умственной отсталостью.

Ваш лечащий врач может назначить вам Клопиксол с другой целью. Обратитесь к своему врачу, если у вас есть какие-либо вопросы, почему вам назначили Клопиксол.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЛОПИКСОЛ**Не применяйте препарат Клопиксол:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на зуклопентиксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы страдаете угнетением сознания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как начать применение препарата Клопиксол, сообщите своему врачу, если:

- вы страдаете заболеваниями печени;
- вы страдали припадками или судорогами;

- вы страдаете сахарным диабетом – в этом случае вам может потребоваться коррекция вашей антидиабетической терапии;
- вы страдаете органическим поражением головного мозга (которое может быть результатом отравления алкоголем или использования органических растворителей);
- вы употребляете большие количества алкоголя или принимаете сильные обезболивающие препараты (морфин и морфиноподобные препараты);
- вы страдаете заболеваниями сердца;
- у членов вашей семьи были случаи заболеваний сердца или замедления сердечного ритма и изменений на ЭКГ (удлинение интервала QT);
- вы принимаете другие препараты для лечения психических заболеваний (например, литий, галоперидол, перфеназин);
- вы чувствуете себя более возбужденным(ой), чем обычно, или излишне активным(ой);
- вы имеете диагноз задержки в развитии;
- вы или члены вашей семьи имели случаи образования тромбов, поскольку подобные препараты способствуют образованию тромбов.

Также следует принять во внимание, что

Некоторые пациенты (например, пожилого или старческого возраста) имеют более высокий риск инсульта, поэтому до начала приема препарата таким пациентам следует посоветоваться с врачом.

Обратитесь к своему врачу немедленно, если у вас появилась высокая температура со скованностью мышц и движений, профузный пот и нарушения сознания (злокачественный нейрорептический синдром). Это состояние может угрожать жизни и требует немедленного медицинского вмешательства.

Во время сдачи крови или мочи на анализ всегда информируйте медицинский персонал о том, что вы проходите лечение препаратом Клопиксол, поскольку этот препарат может влиять на результаты анализов.

Другие препараты и препарат Клопиксол

Сообщите своему лечащему врачу о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете препараты для лечения:

- нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, соталол);
- психических заболеваний (например, литий, галоперидол, перфеназин);
- депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин, имипрамин);
- тревожности, ажитации, бессонницы (например, диазепам, флунизепам);
- эпилепсии (барбитураты, такие как фенобарбитал);
- болезни Паркинсона (например, бипериден, леводопа);
- высокого артериального давления (например, гуанетидин);
- инфекций (например, эритромицин, моксифлоксацин);
- желудочно-кишечных заболеваний (например, метоклопрамид);
- астмы, т.е. адренергические вещества (например, сальбутамол, тербуталин);
- аллергии (некоторые антигистаминные препараты);
- а также если вы принимаете диуретики (например, бендрофлуметиазид, фуросемид).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Клопиксол, а Клопиксол может влиять на действие других препаратов. Обычно такие взаимодействия не

имеют практического значения. Обратитесь к своему врачу для получения дополнительной информации.

Прием препарата Клопиксол и алкоголя

Препарат Клопиксол может усиливать действие алкоголя и вызывать сонливость. Поэтому во время лечения препаратом Клопиксол вы не должны принимать алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обычно во время беременности лечение препаратом Клопиксол не назначают, но лечащий врач будет принимать решение для каждого случая индивидуально.

У новорожденных, матери которых принимали Клопиксол во время последнего триместра (последних трех месяцев) беременности, могут наблюдаться такие симптомы: тремор, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, ажитация, трудности с дыханием и питанием. Если у вашего ребенка появились какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Если вы кормите грудью, обратитесь к врачу за консультацией.

Исследования на животных показали, что Клопиксол влияет на фертильность. В случае необходимости посоветуйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клопиксол может вызывать сонливость большей или меньшей степени выраженности. Это следует учитывать при управлении автомобилем или работе с механизмами. Вам следует обратить внимание, как препарат действует на вас.

Препарат Клопиксол содержит лактозу и гидрогенизированное касторовое масло

Если ваш лечащий врач сообщил вам, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед тем, как начать прием этого препарата. Гидрогенизированное касторовое масло может вызывать расстройство желудка и диарею.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛОПИКСОЛ

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с указаниями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозу препарата врач устанавливает индивидуально, в зависимости от тяжести вашего заболевания.

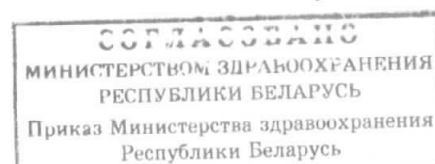
Рекомендуемая доза

Взрослые

Острая шизофрения и другие острые психозы, тяжелые острые состояния тревоги, мания

Обычно принимают 1-5 таблеток по 10 мг (10-50 мг) в сутки.

Начальная доза обычно составляет 2 таблетки по 10 мг (20 мг) в сутки. Дозу можно увеличивать на 1-2 таблетки по 10 мг (10-20 мг) в сутки каждые 2 или 3 дня. В зависимости от состояния пациента врач может увеличить дозу до 7 таблеток по 10 мг в сутки или более (75 мг).



Хроническая шизофрения и другие хронические психотические расстройства
Поддерживающая доза препарата составляет 2-4 таблетки по 10 мг (20-40 мг) в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Обычно принимают по 1-3 таблетки по 2 мг (2-6 мг) в сутки. Врач может увеличить дозу до 5-10 таблеток по 2 мг (10-20 мг) в сутки. Альтернативно, лечащий врач может назначить прием 1-2 таблеток по 10 мг (10-20 мг) в сутки.

Применение у детей

Обычно препарат Клопиксол не рекомендуется применять у детей.

Пациенты с нарушением функции почек

Изменения дозы обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Обратитесь к своему врачу, вам может потребоваться другая доза.

Как принимать препарат Клопиксол

Таблетки следует глотать, не разжевывая и запивая водой.

В начале лечения таблетки обычно принимают в виду 2 или 3 отдельных доз в течение дня. Во время поддерживающей терапии таблетки можно принимать как однократную суточную дозу.

Длительность лечения

Подобно другим препаратам для лечения психозов, для улучшения вашего состояния может потребоваться несколько недель лечения.

Длительность лечения устанавливает врач. Продолжайте принимать таблетки так долго, как это предписал ваш врач. Если вы прекратите лечение слишком быстро, симптомы вашего заболевания могут появиться вновь.

Никогда не изменяйте дозу препарата без предварительной консультации с врачом.

Если вы приняли большую дозу препарата Клопиксол, чем следовало

Если вы приняли большую дозу препарата Клопиксол, чем было назначено, обратитесь к своему врачу или в больницу, даже если вы не ощущаете признаков дискомфорта или отравления. При обращении к врачу или в больницу возьмите с собой контейнер с препаратом Клопиксол.

Симптомы передозировки могут включать:

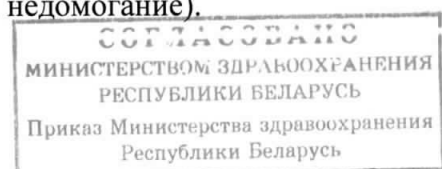
- сонливость, потерю сознания, переходящую в кому;
- спазмы, непроизвольные движения;
- низкое артериальное давление, слабый пульс, учащенное сердцебиение, бледность, беспокойство;
- повышение или снижение температуры тела;
- изменения сердечного ритма (например, нерегулярный или замедленный ритм).

Если вы забыли принять препарат Клопиксол

Если вы забыли принять дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для того, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Клопиксол

Ваш врач примет решение, когда и каким образом прекращать лечение для того, чтобы избежать неприятных симптомов, которые могут возникнуть при резкой отмене лечения (например, трудности со сном, мышечная скованность, недомогание).



Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу.

47 13 - 2019

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Клопиксол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу или в больницу, если у вас появилась какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Необычные движения рта и языка, которые могут быть ранним признаком состояния, которое называется «поздняя дискинезия».

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Высокая температура, необычная скованность мышц и расстройства сознания, особенно если они сопровождаются потением и быстрым сердцебиением; эти симптомы могут быть признаками редкого состояния, называемого «злокачественный нейролептический синдром», который наблюдается при приеме разных антипсихотиков.

- Пожелтение кожи и белков глаз, которые могут свидетельствовать о поражении печени и являются признаком состояния, называемого «желтуха».

Следующие нежелательные реакции наиболее выражены в начале лечения и большинство из них обычно ослабевает на протяжении лечения.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Сонливость, неспособность сидеть ровно или сохранять неподвижность (акатизия), произвольные движения (гиперкинезия), медленные или ослабленные движения (гипокинезия)

- Сухость во рту

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Быстрая частота сердечных сокращений (тахикардия), чувство быстрого, сильного или нерегулярного сердцебиения (учащенное сердцебиение)

- Тремор, скрюченные или повторяющиеся движения или аномальное положение тела из-за постоянного сокращения мышц (дистония), повышенная мышечная скованность (гипертонус), головокружение, головная боль, чувство покалывания, пощипывания или онемения кожи (парестезия), расстройство внимания, амнезия, ненормальная походка

- Трудность с фокусированием зрения на объекте, находящимся возле глаза (расстройство аккомодации), расстройства зрения

- Ощущение кружения или раскачивания при неизменяющемся положении тела (вертиго)

- Блокада пазух носа (заложенность носа), трудности с дыханием или болезненность при дыхании (одышка)

- Повышенная выработка слюны (гиперсекреция слюны), запор, рвота, проблемы с пищеварением или дискомфорт в верхней части живота (диспепсия), диарея

- Расстройства мочеиспускания, неспособность к мочеиспусканию (задержка мочи), увеличение объема мочи (полиурия)

- Повышенное потоотделение (гипергидроз), зуд (пруритус)

- Мышечная боль (миалгия)

- Повышенный аппетит, увеличение массы тела

- Утомляемость, слабость (астения), общее чувство дискомфорта или плохое самочувствие, боль

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Бессонница, депрессия, чувство тревоги, нервозность, аномальные сны, возбуждение, снижение сексуального влечения (снижение либидо)

47 13 - 2019

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Чрезмерно активные или реагирующие рефлексы (гиперрефлексия), прерывистые движения (дискинезия), паркинсонизм, потеря сознания (обморок), неспособность координировать мышечную активность (атаксия), нарушение речи, пониженный мышечный тонус (гипотонус), судороги, мигрень
- Круговые движения глаз (окулогирный криз), расширение зрачков (мидриаз)
- Сверхчувствительность к определенному диапазону звуков или проблемы с переносимостью обычных звуков (гиперакузия), звон в ушах (тиннитус)
- Боль в животе, тошнота, вздутие
- Сыпь, кожные реакции из-за чувствительности к свету (реакции фоточувствительности), нарушения пигментации, жирная, блестящая или желтоватая кожа из-за усиления секреции кожного жира (себорея), экзема или воспаление кожи (дерматит), кровоизлияние под кожей, проявляющееся в виде красных или багровых пятен на коже (пурпура)
- Мышечная скованность, неспособность нормально открывать рот (тризм), вывернутость шеи и ненормальное положение головы (кривошея, «затекшая» шея)
- Снижение аппетита, уменьшение массы тела
- Низкое артериальное давление (гипотензия), приливы
- Жажда, ненормально низкая температура тела (гипотермия), лихорадка (пирексия)
- Отклонения в функциональных печеночных тестах
- Сексуальные расстройства (отсроченная эякуляция, проблемы с эрекцией, женщины могут испытывать проблемы с достижением оргазма, вагинальная сухость (вульвовагинальная сухость))
- Выраженное безразличие к окружающим вещам (апатия), ночные кошмары, повышенное сексуальное влечение (усиление либидо), спутанность сознания

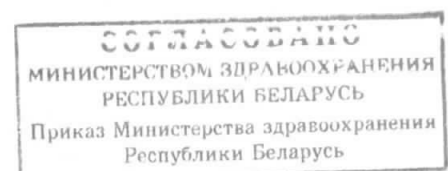
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Низкое число тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), низкое число нейтрофилов в крови (нейтропения), снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения), интоксикация костного мозга (агранулоцитоз)
- Повышение уровня пролактина в крови (гиперпролактинемия)
- Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия), нарушение переносимости глюкозы, повышение уровня жиров в крови (гиперлипидемия)
- Повышенная чувствительность (гиперчувствительность), острая системная и серьезная аллергическая реакция (анафилактическая реакция)
- Увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), избыточная выработка молока (галакторея), отсутствие менструаций (аменорея), стойкая болезненная эрекция пениса (приапизм)

Как и для других препаратов, действие которых подобно зуклопентиксолу (действующему веществу препарата Клопиксол), были получены редкие сообщения о следующих нежелательных реакциях:

- удлинение интервала QT (замедленное сердцебиение и изменения на ЭКГ)
- нерегулярное сердцебиение (желудочковая аритмия, желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия)
- желудочковая тахикардия типа «пируэт» (особый вид нерегулярного сердцебиения).

В редких случаях нерегулярное сердцебиение (аритмия) может приводить к внезапной смерти.



4713 - 2019

Имеются сообщения о тромбах в венах, особенно в венах ног (симптомы включают отек, боль и покраснение ног); тромбы могут перемещаться по кровеносным сосудам к легким, вызывая боль в груди и трудности с дыханием. Если вы заметили какой-нибудь из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

У лиц пожилого возраста, страдающих деменцией и принимающих антипсихотики, сообщалось о небольшом увеличении числа смертей, по сравнению с теми пациентами, которые не принимали антипсихотики.

Могут возникать трудности с глотанием как вторичный эффект экстрапирамидных симптомов, седации, усиления слюнотечения и/или злокачественного нейролептического синдрома.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛОПИКСОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Клопиксол содержит:

Действующим веществом является зуклопентиксол (в виде дигидрохлорида). Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг или 10 мг зуклопентиксола.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, глицерол 85%, тальк, масло касторовое гидрогенизированное, магния стеарат; оболочка таблетки: гипромеллоза 5, макрогол 6000, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Клопиксол и содержимое упаковки

Клопиксол, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета.

Клопиксол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-коричневого цвета.

По 50 таблеток в пластиковом контейнере объемом 60 мл с закручивающейся крышкой, содержащей осушитель, с защитой от вскрытия детьми и контролем первого вскрытия.

По 1 контейнеру вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

47 13 - 2019

Порядок реализации лекарственного препарата
По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Дания
Х. Лундбек А/О
Оттилиавай 9
2500 Вальбю

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь
Республика Беларусь
г. Минск 220140
Улица Притыцкого, 79-8, офис №10
тел. +375 (17) 336 77 89
safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш лекарственного препарата Клопиксол доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).

