

Листок-вкладыш – информация для пациента

Хлорпротиксен Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хлорпротиксен Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хлорпротиксен Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: хлорпротиксен

Перед приемом 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.

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. 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 Хлорпротиксен Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпротиксен Органика.
3. Прием препарата Хлорпротиксен Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпротиксен Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хлорпротиксен Органика, и для чего его применяют

Препарат Хлорпротиксен Органика содержит действующее вещество хлорпротиксен и относится к группе антипсихотических лекарственных препаратов (также называемых нейролептиками).

Показания к применению

Препарат Хлорпротиксен Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения шизофрении и других психозов, протекающих с психомоторным возбуждением, ажитацией и тревожностью;
- лечения абстинентного синдрома при алкоголизме и наркоманиях;
- лечения депрессивных состояний, неврозов, психосоматических расстройств с тревожностью, напряжением, беспокойством, бессонницей, нарушениями сна;

- лечения эпилепсии и олигофрении, сочетающихся с психическими нарушениями: возбуждением, ажитацией, лабильностью настроения и нарушениями поведения;
- лечения боли (в комбинации с анальгетиками).

У пациентов пожилого возраста при:

- гиперактивности, возбуждении, раздражительности, спутанности сознания, тревожности, нарушениях поведения и сна.

Способ действия препарата Хлорпротиксен Органика

Хлорпротиксен является нейролептиком, производным тиоксантена. Антипсихотическое действие нейролептиков связано с влиянием на передачу нервных импульсов в определенных областях мозга и исправлением дисбаланса определенных химических веществ в мозге, которые вызывают симптомы заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпротиксен Органика

Противопоказания

Не принимайте препарат Хлорпротиксен Органика:

- если у Вас аллергия на хлорпротиксен и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность к препаратам группы тиоксантенов;
- если Вы потеряли сознание по какой-либо причине (сосудистый коллапс, угнетение сознания любого происхождения (в том числе вызванное приемом алкоголя, барбитуратов или опиатов), кома);
- если у Вас известные некоррегируемые гипокалиемия или гипوماгнемия (низкое содержание калия или магния в крови, или генетическая предрасположенность к этому);
- если у Вас в анамнезе есть клинически значимые сердечно-сосудистые заболевания (например, брадикардии (частота сердечных сокращений меньше 50 ударов в минуту), недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная сердечная недостаточность, сердечная гипертрофия (увеличение толщины сердечной стенки), аритмии (нарушение сердечного ритма), при которых назначают антиаритмики IA и III классов), желудочковые аритмии или полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes);
- если у Вас врожденный синдром удлиненного интервала QT (на электрокардиограмме (ЭКГ)) или приобретенный удлиненный интервал QT (QTc свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин);

- если Вы принимаете лекарства, оказывающие влияние на сердечный ритм (значительно удлиняющие интервал QT).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хлорпротиксен Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас органические заболевания головного мозга (заболевания, при которых нарушается работа мозга из-за травмы, инсульта, инфекции, опухоли или возрастных изменений);
- у Вас умственная отсталость;
- у Вас заболевания, при которых могут возникать судороги или приступы (в том числе эпилепсия);
- у Вас заболевания почек или печени;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст до 18 лет (из-за недостаточности проведения контролируемых клинических исследований).

Также это особенно важно, если:

- у Вас феохромоцитома (разрастание надпочечников);
- у Вас пролактин-зависимое новообразование (пролактин-зависимая опухоль);
- у Вас тяжелая артериальная гипотензия или нарушение ортостатической регуляции (очень низкое артериальное давление или значительное падение артериального давления, например, после быстрого подъема из положения сидя или лежа);
- Вы страдаете болезнью Паркинсона;
- Вы страдаете заболеванием системы кроветворения (заболевание органов, участвующих в кроветворении, например, костного мозга, селезенки и лимфатических узлов);
- у Вас гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы);
- у Вас затрудненное мочеиспускание (нарушение мочеиспускания), задержка мочи (задержка мочи в мочевом пузыре из-за нарушения его опорожнения);
- у Вас стеноз привратника (сужение выходного отверстия желудка) или кишечная непроходимость (непроходимость кишечника).

На фоне применения любого нейролептика существует вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, флюктуация сознания, нестабильность вегетативной нервной системы). Пациенты с уже имеющимся психоорганическим синдромом, задержкой психического развития, а также лица, злоупотребляющие опиатами и алкоголем, составляют значительную долю среди летальных исходов.

Лечение: отмена нейролептика. Симптоматическая терапия и общие поддерживающие лечебные меры. Могут оказаться эффективными дантролен и бромкриптин. После приема нейролептиков внутрь симптомы могут сохраняться на протяжении более одной недели.

У пациентов с такими редкими состояниями, как мелкая передняя камера глаза и узкий ее угол, возможны острые приступы глаукомы в связи с расширением зрачка.

В связи с риском развития злокачественных аритмий хлорпротиксен следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе и у пациентов с наличием случаев удлинённого интервала QT (замедление сердечного ритма с соответствующими изменениями электрокардиограммы) в семейном анамнезе.

Перед началом лечения необходимо провести мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). Хлорпротиксен противопоказан, если интервал QTc на исходном уровне составляет более 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин (см. раздел «Противопоказания»).

В ходе терапии необходимость проведения мониторинга ЭКГ должна оцениваться врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента. Во время лечения следует уменьшить дозировку в случае удлинения интервала QT или прекратить терапию, если QTc составляет > 500 мсек.

Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку электролитного баланса.

Следует избегать одновременного применения других антипсихотических препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Хлорпротиксен Органика»).

Как и другие нейролептики, хлорпротиксен следует применять с осторожностью пациентам с психоорганическим синдромом (характеризуется ослаблением памяти, снижением интеллекта, недержанием аффектов), судорогами, заболеваниями печени, почек и сердечно-сосудистой системы на поздних стадиях, а также пациентам с тяжелой псевдопаралитической миастенией (редкое заболевание, характеризующееся сильной мышечной слабостью) и доброкачественной гиперплазией предстательной железы (увеличение простаты).

Как и другие психотропные средства (нейролептики), хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз противодиабетических препаратов.

Пациенты, проходящие длительное лечение, особенно с применением высоких доз, подлежат тщательному контролю в динамике с периодической оценкой необходимости снижения поддерживающей дозы.

Сообщалось о случаях развития венозной тромбозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне приема антипсихотических препаратов. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими препаратами, часто входят в группу риска развития ВТЭ, до начала и во время лечения хлорпротиксеном необходимо определить факторы риска развития ВТЭ и предпринять меры предосторожности.

Сообщалось, что антипсихотические средства, обладающие адреноблокирующим действием, могут вызывать приапизм (стойкую, часто болезненную эрекцию, которая может потребовать хирургического вмешательства); возможно, что и хлорпротиксен также обладает этим свойством. В случае возникновения тяжелого приапизма может потребоваться медицинское вмешательство. Пациентов следует предупредить о необходимости экстренного обращения за медицинской помощью в случае появления объективных и субъективных признаков приапизма.

Пациенты пожилого возраста

Цереброваскулярные нежелательные реакции

В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска цереброваскулярных нежелательных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов. У пациентов с риском развития инсульта хлорпротиксен следует применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены риску развития ортостатической гипотензии.

Повышенная смертность у пациентов пожилого возраста с деменцией

Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пациентов пожилого возраста с деменцией, принимавших антипсихотические препараты, отмечалось незначительное повышение риска смерти по сравнению с пациентами, не принимавшими нейрорепарации. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Препарат Хлорпротиксен Органика не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у пациентов пожилого возраста с деменцией.

Дети и подростки

Не давайте препарат Хлорпротиксен Органика детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Хлорпротиксен Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или проведении дополнительных осмотров.

Не принимайте препарат Хлорпротиксен Органика вместе с препаратами, увеличивающими интервал QT на ЭКГ. Одновременное применение противопоказано, так как повышается риск серьезных нарушений сердечного ритма. К таким препаратам относятся:

- антиаритмические средства классов IA и III (например, хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид);
- некоторые антипсихотики (например, тиоридазин);
- антибиотики из группы макролидов (например, эритромицин);
- антигистаминные средства (например, терфенадин, астемизол);
- антибиотики из группы хинолонов (например, гатифлоксацин, моксифлоксацин);
- цизаприд и препараты лития.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- барбитураты и другие препараты, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Хлорпротиксен Органика может усиливать их эффекты (например, сонливость и угнетение ЦНС);
- гуанетидин и аналогичные препараты (средства, снижающие артериальное давление). Не рекомендуется совместное применение, поскольку хлорпротиксен может изменять действие антигипертензивных средств, уменьшая эффект гуанетидина и схожих препаратов;
- препараты лития, совместное применение повышает риск нейротоксичности (повреждения структуры или функции нервной системы);
- трициклические антидепрессанты и нейролептики, взаимно замедляют метаболизм друг друга;
- леводопа и адренергические препараты (средства при болезни Паркинсона). Эффективность этих препаратов может снижаться при одновременном применении с хлорпротиксеном;
- препараты с антихолинергическим действием, хлорпротиксен усиливает их антихолинергические эффекты;

- метоклопрамид (средство при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)) и пиперазин (противоглистное средство). Совместное применение повышает риск экстрапирамидных нарушений (например, слабость или подёргивание мышц);
- дисульфирам и этанол. Антигистаминный эффект хлорпротиксена может ослабить или устранить проявления дисульфирам-этаноловой реакции;
- препараты, вызывающие электролитные нарушения (например, тиазидные и тиазидоподобные диуретики). Совместное применение требует осторожности из-за риска удлинения интервала QT и развития опасных для жизни аритмий;
- препараты, влияющие на систему цитохрома P450 (изофермент CYP2D6). Средства, ингибирующие этот фермент (например, пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пероральные контрацептивы, а также в меньшей степени буспирон, сертралин и циталопрам), могут повышать концентрацию хлорпротиксена в крови.

Препарат Хлорпротиксен Органика с пищей и алкоголем

Препарат Хлорпротиксен Органика можно принимать независимо от приема пищи.

Хлорпротиксен может усиливать успокаивающее (седативное) действие алкоголя, вызывая сонливость. Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Хлорпротиксен Органика.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Хлорпротиксен Органика не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода. Новорожденные, подвергающиеся воздействию нейрорепрессантов (в том числе хлорпротиксена) во время третьего триместра беременности (последние три месяца беременности), подвержены риску развития нежелательных реакций, в том числе экстрапирамидных симптомов и/или синдрома «отмены», которые могут варьировать по степени тяжести и продолжительности после родов. Были зафиксированы случаи возбуждения, повышенного и пониженного тонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома, а также нарушений питания. Поэтому новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением неонатолога. Исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не показали увеличения частоты аномалий плода или других вредных влияний на репродукцию.

Грудное вскармливание

Поскольку хлорпротиксен обнаруживается в грудном молоке в незначительных концентрациях, препарат вряд ли будет оказывать негативное воздействие на ребенка при применении в терапевтических дозах. Доза, попадающая в организм ребенка, составляет около 2 % от суточной материнской дозы, скорректированной по массе тела. Грудное вскармливание может быть продолжено во время лечения хлорпротиксеном, если это считается клинически необходимым, однако рекомендуется проводить наблюдение за ребенком, в особенности в течение первых 4-х недель после родов.

Фертильность

При применении хлорпротиксена были зафиксированы такие нежелательные реакции, как повышенный уровень пролактина в крови (гиперпролактинемия), выделение грудного молока (галакторея), отсутствие менструаций (аменорея), нарушения эякуляции, а также проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Эти нежелательные реакции могут оказывать отрицательное влияние на сексуальную функцию и фертильность женщин и/или мужчин.

В случае появления клинически значимых гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или проявлений сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозировки (если это возможно) или отмене препарата. Указанные нежелательные эффекты являются обратимыми после отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, Вам необходимо соблюдать осторожность, так как препарат Хлорпротиксен Органика является лекарственным препаратом, обладающим седативным действием. У пациентов, получающих психотропные средства, могут отмечаться некоторые нарушения общего внимания и концентрации.

Препарат Хлорпротиксен Органика содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Хлорпротиксен Органика

Всегда принимайте препарат Хлорпротиксен Органика в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента. Как правило, в начале лечения назначаются небольшие дозы, которые увеличиваются до оптимального эффективного уровня так быстро, как это возможно в зависимости от терапевтического отклика.

Шизофрения и другие психозы. Маниакальные состояния

Лечение начинают с 50 – 100 мг в сутки, постепенно наращивая дозу до достижения оптимального эффекта, обычно до 300 мг/сутки. В отдельных случаях доза может быть увеличена до 1200 мг в сутки. Поддерживающая доза обычно составляет 100 – 200 мг в сутки.

Суточную дозу хлорпротиксена обычно делят на 2 – 3 приема, учитывая седативное действие хлорпротиксена, рекомендуется назначать меньшую часть суточной дозы в дневное время, а большую часть – вечером.

Абстинентный синдром при алкоголизме и наркоманиях

Суточная доза, разделенная на 2 – 3 приема, составляет 500 мг в течение периода длительностью до 7 дней. После исчезновения проявлений абстиненции доза постепенно снижается. Поддерживающая доза 25 – 75 мг в сутки позволяет стабилизировать состояние, уменьшает риск развития очередного запоя. Может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

Депрессивные состояния, неврозы, психосоматические расстройства

Препарат Хлорпротиксен Органика может применяться при депрессиях, особенно сочетающихся с тревогой, напряжением, в качестве дополнения к терапии антидепрессантами или самостоятельно. Хлорпротиксен Органика может назначаться при неврозах и психосоматических нарушениях, сопровождающихся тревогой и депрессивными расстройствами в дозе до 75 мг в сутки. Суточная доза, как правило, делится на 2 – 3 приема. Поскольку прием хлорпротиксена не вызывает развития привыкания или лекарственной зависимости, он может применяться длительно. Максимальная доза составляет 150 мг в сутки.

Эпилепсия и олигофрения, сочетающиеся с психическими нарушениями

Суточная доза составляет 50 мг и, как правило, делится на 2 – 3 приема. Суточная доза может быть увеличена до 75 – 100 мг в сутки. При эпилепсии следует сохранять адекватную дозировку противосудорожного средства.

Бессонница

По 25 мг за 1 час до сна однократно.

Боли

Способность хлорпротиксена потенцировать действие анальгетиков может быть использована при лечении пациентов с болями. В этих случаях хлорпротиксен назначают в дозах от 75 до 300 мг в сутки, возможно применение совместно с анальгетиками.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста дозировка подбирается индивидуально; диапазон доз составляет 25 – 75 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови.

Путь и способ введения

Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

Продолжительность терапии

Седативный эффект наступает вскоре после приема таблеток.

Как и в случае с другими лекарственными препаратами от психоза (психического заболевания, при котором нарушается контроль над своим поведением и действиями), может пройти несколько недель, прежде чем Вы начнете чувствовать себя лучше.

Ваш врач принимает решение о продолжительности лечения. Вы должны продолжать принимать таблетки столько, сколько рекомендует врач. Основное заболевание может длиться долго, и если Вы остановитесь слишком рано, симптомы могут вернуться.

Никогда не изменяйте дозировку препарата без предварительной консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Хлорпротиксен Органика больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу, в отделение неотложной помощи или вызовите скорую медицинскую помощь.

Симптомы передозировки могут включать: сонливость, потеря сознания (кома), судороги, резкое снижение артериального давления (шок), скованность, напряженность мышц (экстрапирамидные симптомы), высокая или низкая температура тела (гипертермия/гипотермия). В тяжелых случаях возможно нарушение функции почек.

Передозировка может также вызывать изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT) и опасные нарушения ритма сердца (в том числе torsade de pointes), особенно при одновременном приеме препаратов, влияющих на работу сердца.

Лечение: лечение направлено на устранение симптомов и поддержание жизненно важных функций (дыхания, кровообращения и сердечной деятельности). Как можно быстрее должно быть проведено промывание желудка, рекомендуется применение активированного угля. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать адреналин, так как это может привести к последующему понижению артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные расстройства бипериденом.

Если Вы забыли принять препарат Хлорпротиксен Органика

Если Вы забыли вовремя принять препарат Хлорпротиксен Органика, примите его сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытый прием и примите препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Хлорпротиксен Органика

Не прекращайте прием препарата Хлорпротиксен Органика без предварительной консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя значительно лучше. Прекращение лечения может сопровождаться проблемами со сном, мышечным напряжением или плохим самочувствием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может оказывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих симптомов:

- сильная сонливость, спутанность сознания, судороги или потеря сознания – могут быть признаками тяжелой реакции на препарат;
- жар, выраженная мышечная скованность, потливость, спутанность сознания – возможные проявления злокачественного нейролептического синдрома (злокачественный нейролептический синдром – серьезная нежелательная реакция, которая требует немедленного лечения) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);

- необычное учащённое, сильное или нерегулярное сердцебиение, обмороки – могут указывать на серьёзные нарушения сердечного ритма (в том числе удлинение интервала QT) (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- пожелтение кожи или глаз, потемнение мочи, боль в правом подреберье – возможные признаки повреждения печени (желтуха) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- боль или отёк ноги, внезапная боль в груди или одышка – возможные признаки образования тромбов в венах (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- необычные кровотечения, частые инфекции, высокая температура, боль в горле, язвы во рту – могут быть проявлениями серьёзных нарушений клеточного состава крови (агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения) (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания, сыпь, зуд – признаки тяжёлой аллергической реакции (анафилаксии), требующей неотложной помощи (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Хлорпротиксен Органика:

Наиболее распространенные нежелательные реакции, которые могут встречаться у более 10 % пациентов – сухость во рту, повышенное слюноотделение, сонливость и головокружение.

Большинство нежелательных реакций зависят от применяемой дозы препарата. Частота возникновения нежелательных реакций и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения и снижаются по мере продолжения терапии.

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

- сонливость, головокружение;
- сухость во рту, повышенное слюноотделение.

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

- повышение аппетита, увеличение веса;
- бессонница, беспокойство (нервозность), возбуждение (ажитация), снижение полового влечения (снижение либидо);
- спастические или повторяющиеся движения из-за постоянных мышечных сокращений (дистония), головная боль;
- ухудшение зрения (нарушение аккомодации), нарушение зрения;

- запор, расстройство желудка с симптомами переполнения в верхней части живота, боль в области живота, отрыжка, тошнота, рвота и изжога (диспепсия);
- повышенное потоотделение;
- мышечная боль (миалгия);
- слабость (астения), утомляемость.

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

- снижение аппетита, уменьшение веса;
- двигательные расстройства (поздняя дискинезия), симптомы, похожие на болезнь Паркинсона, такие как тремор или мышечное напряжение (паркинсонизм), припадки (судороги), неспособность сидеть или оставаться неподвижным (акатизия);
- непроизвольные движения глазных яблок;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), «приливы» крови к коже лица с чувством жара;
- рвота, диарея;
- изменение лабораторных показателей функции печени;
- кожная сыпь, зуд, гиперчувствительность к свету или солнечному свету (фотосенсибилизация), воспаление кожи (дерматит);
- постоянное тоническое напряжение мышц (мышечная ригидность);
- задержка мочи, болезненное мочеиспускание;
- нарушения эякуляции, проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция).

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

- повышенный уровень пролактина в крови (гиперпролактинемия), что может привести к снижению полового влечения, выделению грудного молока и проблемам с фертильностью;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), нарушение толерантности к глюкозе;
- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- одышка;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), секреция молока (галакторея), отсутствие менструаций (аменорея).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- симптомы, которые возникают у новорожденного при употреблении матерью во время беременности веществ, вызывающих привыкание (неонатальный синдром «отмены»).

Описание отдельных нежелательных реакций

Как и в случае с другими лекарственными препаратами, имеющими аналогичный хлорпротиксену (действующее вещество препарата Хлорпротиксен Органика) механизм действия, были редкие сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Могут возникать двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства), особенно на ранних этапах лечения. В большинстве случаев эти нежелательные реакции успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование антипаркинсонических средств (лекарственные препараты для лечения болезни Паркинсона) для профилактики нежелательных реакций не рекомендуется. Они не облегчают проявлений поздней дискинезии (непроизвольные тонические движения) и могут их ухудшить. Рекомендуется снижение дозы или, если это возможно, прекращение лечения хлорпротиксеном.

При персистирующей акатизии (неспособность сидеть или оставаться неподвижным) могут оказаться полезными бензодиазепины или пропранолол.

При приеме хлорпротиксена, как и при приеме других нейролептиков, также были зарегистрированы следующие редкие нежелательные реакции: удлинение интервала QT (на ЭКГ), желудочковые аритмии (нарушения сердечного ритма) – фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes).

На фоне применения антипсихотических средств были зафиксированы случаи приапизма – длительной эрекции, как правило, болезненной, которая может приводить к эректильной дисфункции (нарушение эрекции). Частота этого явления неизвестна (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Синдром «отмены»

Резкое прекращение приема хлорпротиксена может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия (отсутствие аппетита), диарея, ринорея (обильные слизистые выделения из полости носа), потоотделение, миалгии (мышечные боли), парестезии (нарушение чувствительности на коже), бессонница, нервозность, тревога и ажитация (возбуждение). Пациенты могут также испытывать головокружение, дополнительное ощущение тепла и холода и тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1 – 4 дней после отмены и уменьшаются в течение 7 – 14 дней.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Хлорпротиксен Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до ...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хлорпротиксен Органика содержит

Действующим веществом является хлорпротиксен.

Хлорпротиксен Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, коповидон (пласдон S-630), натрия кроскармеллоза, глицерол 85 %, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: готовая пленочная оболочка Опадрай коричневый ОУ-S-9478 (гидроксипропилметилцеллюлоза, краситель железа оксид черный (Е-172), краситель железа оксид красный (Е-172), макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е-171)).

Хлорпротиксен Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, коповидон (пласдон S-630), натрия кроскармеллоза, глицерол 85 %, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: готовая пленочная оболочка Опадрай коричневый ОУ-S-9478 (гидроксипропилметилцеллюлоза, краситель железа оксид черный (E-172), краситель железа оксид красный (E-172), макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (E-171)).

Хлорпротиксен Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, коповидон (пласдон S-630), натрия кроскармеллоза, глицерол 85 %, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: готовая пленочная оболочка Опадрай коричневый ОУ-S-9478 (гидроксипропилметилцеллюлоза, краситель железа оксид черный (E-172), краситель железа оксид красный (E-172), макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (E-171)).

Препарат Хлорпротиксен Органика содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Хлорпротиксен Органика

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.