

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20010091	
Разрешение №	11-02-2026
BG/MA/MP - 71111	
Датум на издаване №	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клопиксол 10 mg филмирани таблетки  
Clopixol 10 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Клопиксол 10 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg цуклопентиксол (под формата на 11,82 mg цуклопентиксол дихидрохлорид)

*Помощни вещества с известно действие:*

Лактоза монохидрат

Хидрогенирано рициново масло

За пълният списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка филмирана (таблетка).

10 mg: Кръгла, двойно изпъкнала, светло червено-кафява филмирана таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Остра и хронична шизофрения и други психози, особено със симптоми като халюциниране, налудности и мисловни разстройства и протичащи с ажитираност, двигателно неспокойствие, враждебност и агресивност.

Манийна фаза на биполарно афективно разстройство.

Ажитираност или други поведенчески разстройства при умствено изостанали пациенти.

Симптоми на ажитираност и агресия при пациенти в старческа възраст, страдащи от деменция.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни*

Дозировката трябва да бъде индивидуално определена в зависимост от състоянието на пациента. Обикновено в началото трябва да се използват ниски дози, които да се увеличават до достигане на оптимално ефективно ниво, колкото е възможно по-бързо и съобразено с терапевтичния отговор. Поддържащата доза може да се прилага обикновено като еднократна дневна доза преди лягане.

*Остра шизофрения и други остри психози. Тежки остри състояния на ажитираност, Манийна фаза.*  
Обикновено 10-50 mg/ден. При умерено тежки до тежки случаи начална доза от 20 mg/ден, която да се увеличава при необходимост с по 10-20 mg всеки 2-3 дни до достигане на 75 mg или повече дневно. Максималната дозировка за единична доза е 40 mg и общо 150 mg/ден.



*Хронична шизофрения и други хронични психози.*  
Поддържащата доза обикновено е 20-40 mg/ден.

*Ажитираност при умствено изостанали пациенти*  
6-20 mg/ден, като при необходимост да се увеличи до 25-40 mg/ден

*Ажитираност и агресивност при пациенти в старческа възраст, страдащи от деменция.*  
2-6 mg/ден (за предпочитане приети към края на деня). При необходимост дозата да се увеличи до 10-20 mg/ден.

*Възрастни пациенти*  
Възрастни пациенти трябва да приемат дози, близки до долната препоръчвана граница на дозовия интервал.

*Деца*  
Клопиксол не се препоръчва за употреба при деца поради липса на клиничен опит.

*Намалена бъбречна функция*  
Клопиксол може да бъде прилаган в обичайни дози при пациенти с намалена бъбречна функция.

*Намалена чернодробна функция*  
Препоръчва се внимателно дозиране и по възможност мониториране на серумните концентрации.

#### Начин на приложение

Таблетките се приемат с вода.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в (точка 6.1).

Съдов колапс, потиснато съзнание поради различни причини (напр. интоксикация с алкохол, барбитурати или опиати), кома.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Възможността за развитие на малигнен невролептичен синдром (хипертермия, мускулна ригидност, флукутация на съзнанието, нестабилност на вегетативната нервна система) съществува при всички невролептици. Рискът е вероятно по-голям при по-мощните агенти. Пациенти с данни за съществуващ преди това органичен мозъчен синдром, умствено изоставане, опиятна и алкохолна зависимост са много по-често срещани сред съобщените фатални случаи.

Лечение: Прекратяване на невролептика. Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки. Дантролен и бромокриптин могат да бъдат от полза.

Симптомите могат да персистират повече от седмица след преустановяване приема на перорален невролептик и по-дълго, когато са използвани депо форми на препарата.

Екстрапирамидни реакции могат да се появят, особено в ранната фаза на лечението. В повечето случаи тези нежелани реакции могат да бъдат контролирани задоволително чрез редуциране на дозата и/или антипаркинсонови лекарства. Рутинното профилактично използване на антипаркинсонови лекарства не се препоръчва. Антипаркинсоновите лекарства не облекчават късната дискинезия и може да я влошат. Препоръчва се редуциране на дозата или, ако това не е възможно, прекратяване на терапията с цуклопентиксол. При персистираща акатизия, бензодиазепини или пропранолол биха могли да бъдат от полза.



Дисфагия може да възникне вторично вследствие на екстрапирамидни симптоми, така и от снаторея, седация и невролептичен малигнен синдром, и може да доведе до животозастрашаващи усложнения като аспирационна пневмония и задавяне.

Както при другите невролептици, цуклопентиксол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с органичен мозъчен синдром, конвулсии и чернодробно заболяване в напреднала фаза.

Както е описано и при други психотропни средства, цуклопентиксол може да промени реакцията спрямо инсулин и глюкоза, което налага корекция на антидиабетната терапия при пациенти страдащи от диабет.

Пациенти на дългосрочна терапия и по-специално с високи дози трябва да бъдат внимателно мониторираны и периодически да бъде преценявано, дали поддържащата доза може да бъде намалена.

Както и при другите лекарствени продукти, принадлежащи към терапевтичния клас на антипсихотиците, цуклопентиксол би могъл да предизвика удължаване на QT-интервала. Персистиращото удължаване на QT-интервала може да създаде риск от злокачествени аритмии. Следователно цуклопентиксол трябва да се използва с повишено внимание при предразположени индивиди (страдащи от хипокалиемия, хипомагнезиемия или генетична предразположеност), както и при пациенти с история на сърдечно-съдови заболявания, например удължаване на QT-интервала, значима брадикардия (< 50 удара на минута), наскоро прекаран остър инфаркт на миокарда, декомпенсирана сърдечна недостатъчност или сърдечна аритмия. Трябва да се избягва едновременното лечение с други антипсихотици (вж. точка 4.5).

При антипсихотиците са докладвани случаи на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ). Тъй като при пациентите, лекувани с антипсихотици често се наблюдават придобити рискови фактори за ВТЕ, всички възможни рискови фактори за ВТЕ трябва да бъдат идентифицирани преди и по време на лечението с цуклопентиксол и да се вземат превантивни мерки.

#### Възрастни пациенти

При употребата на някои атипични антипсихотици е бил наблюдаван приблизително 3-кратно повишен риск от мозъчно-съдови нежелани реакции по време на рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания при популацията пациенти, страдащи от деменция. Механизмът пораждащ подобен риск не е изяснен. Този повишен риск не може да бъде изключен за останалите антипсихотици, както и за другите популации от пациенти. Цуклопентиксол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с риск от инсулт.

#### Повишена смъртност при Възрастни пациенти с деменция

Данни от две големи наблюдавани проучвания показваха, че пациенти в старческа възраст с деменция, лекувани с антипсихотични средства, са в леко повишен риск от настъпване на смърт в сравнение с тези, които не са лекувани. Няма достатъчно данни за прецизно прогнозиране степента на риска и причината за повишения риск е неизвестна.

Цуклопентиксол не е одобрен за лечение на поведенчески нарушения свързани с деменция.

#### Помощни вещества

Таблетките съдържат лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Таблетките съдържат хидрогенирано рициново масло. Това може да причини стомашно-чревно неразположение и диария.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*Комбинации, изискващи повишено внимание при употреба*

Цуклопентиксол може да засили седативния ефект на алкохола и ефектите на барбитуратите и другите депресанти на ЦНС.

Невролептиците могат да увеличат или намалят ефекта на антихипертензивните средства; антихипертензивният ефект на гванетидина и други сродни съединения се намалява.

Едновременната употреба на невролептици и литий увеличава риска от невротоксичност.

Трицикличните антидепресанти и невролептиците взаимно потискат метаболизма си.

Цуклопентиксол може да намали ефекта на леводопа и на адренергичните средства.

Едновременната употреба на метоклопрамид и пиперазин увеличава риска от екстрапирамидни нарушения.

Тъй като цуклопентиксол се метаболизира частично от CYP2D6, едновременната употреба с медикаменти, за които е известно, че инхибират този ензим, може да доведе до намален клирънс на цуклопентиксол.

Увеличенията на QT-интервала, свързани с лечението с антипсихотици могат да бъдат обострени при едновременното приемане с други лекарствени продукти, за които е известно, че значимо удължават QT-интервала. Едновременната употреба с такива лекарствени продукти трябва да бъде избягвана. Това се отнася до следните класове:

- клас Ia и III антиаритмици (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид)
- някои антипсихотици (например тиоридазин)
- някои макролиди (например еритромицин)
- някои антихистамини (например терфенадин, астемизол)
- някои хинолонови антибиотици (например гатифлоксацин, моксифлоксацин)

Горният списък не е изчерпателен и определени други лекарствени продукти, за които е известно, че значимо удължават QT интервала (например цизаприд, литий) трябва да бъдат избягвани.

Лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват електролитен дисбаланс като тиазидни диуретици (хипокалиемия) и лекарства, за които е известно, че увеличават плазмената концентрация на цуклопентиксол също трябва да бъдат използвани с повишено внимание, тъй като те биха могли да увеличат риска от удължаване на QT-интервала и злокачествени аритмии (вж. точка 4.4).

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Цуклопентиксол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако очакваната полза за пациента не надхвърля теоретичния риск за плода.

Новородени изложени на антипсихотици (включително цуклопентиксол) по време на третия триместър на бременността, са с риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни и /или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането.

Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушения в храненето. Следователно новородените трябва да бъдат подложени на внимателно наблюдение.

Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).



### Кърмене

Тъй като цуклопентиксол се открива в малки количества в майчиното мляко, не се очаква засягане на детето при използване на обичайните терапевтични дози. Дозата поета от бебето е по-малка от 1% от майчината доза на кг телесно тегло (mg/kg). Кърменето може да продължи по време на терапия с цуклопентиксол, ако се прецени, че е от клинично значение, но се препоръчва наблюдение на кърмачето, особено през първите 4 седмици след раждането.

### Фертилитет

При хората, са докладвани нежелани събития като хиперпролактинемия, галакторея, аменорея, еректилна дисфункция и липса на еякулация (вж. точка 4.8). Тези събития могат да имат отрицателно въздействие върху женската и / или мъжка сексуална функция и плодовитостта.

При поява на клинично значима хиперпролактинемия, галакторея, аменорея или сексуални дисфункции, трябва да се обмисли намаляване на дозата (ако е възможно) или прекратяване на лечението. Ефектите са обратими при прекратяване на лечението.

Прилагането на цуклопентиксол при мъжки и женски плъхове бе свързано с леко забавяне при чифтосване. В един експеримент, където цуклопентиксол е прилаган чрез храната, бе отбелязано влошаване на чифтосването и на честотата на зачеване

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Клопискол е седиращ медикамент. При пациенти, на които са предписани психотропни медикаменти може да се очаква засягане на общото внимание и концентрация и те трябва да бъдат предупредени относно способността им да шофират или работят с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Повечето нежелани реакции са дозо-зависими. Честотата и тежестта са по-изразени в ранната фаза на лечението и намаляват при продължителна терапия.

Честотите са взети от литературата и спонтанни съобщения.

Честотите се определят както следва:

много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Тромбоцитопения, неутропения, левкопения, агранулоцитоза.
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност, анафилактична реакция.
Нарушения на ендокринната система	Редки	Хиперпролактинемия
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Увеличен апетит, увеличено тегло.
	Нечести	Намален апетит, намалено тегло.
	Редки	Хипергликемия, нарушен глюкозен толеранс, хиперлипидемия.



Психични нарушения	Чести	Инсомния, депресия, тревожност, нервност, абнормно сънуване, ажитираност, намалено либидо.
	Нечести	Апатия, кошмари, увеличено либидо, обърканост.
Нарушения на нервната система	Много чести	Сомнолентност, акатизия, хиперкинезия, хипокинезия, екстрапирамидни симптоми (вж. точка 4.4).
	Чести	Тремор, дистония, хипертония, замаяност, главоболие, парестезия, нарушение на вниманието, амнезия, абнормна походка.
	Нечести	Късна дискинезия, хиперрефлексия, дискинезия, паркинсонизъм, синкоп, атаксия, нарушение на говора, хипотония, конвулсии, мигрена.
	Много редки	Малигнен невролептичен синдром.
Нарушения на очите	Чести	Нарушена акомодация, абнормно зрение.
	Нечести	Окулогирични кризи, мидриаза.
Нарушения на ухото и лабиринта	Чести	Вертиго.
	Нечести	Хиперакузис, тинитус
Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия, палпитации.
	Редки	Удължен QT-интервал на електрокардиограмата.
Съдови нарушения	Нечести	Хипотония, горещи вълни
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Назална конгестия, диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Сухота в устата.
	Чести	Увеличена саливация, запек, повръщане, диспепсия, диария.
	Нечести	Абдоминална болка, гадене, метеоризъм
	Редки	Дисфагия* (вж. точка 4.4)
Хепато-билиарни нарушения	Нечести	Абнормни стойности на чернодробните функционални тестове
	Много редки	Холестатичен хепатит, жълтеница.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Хиперхидроза, пруритус.
	Нечести	Обрив, реакция на фоточувствителност, нарушение на пигментацията, себорея, дерматит, пурпура.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Миалгия.
	Нечести	Мускулна скованост, тризмус, тортиколис.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Микционни смущения, задържане на урината, полиурия
Бременност, пуерпериум и перинатални условия	Неизвестна	Синдром на отнемане в неонатален период (виж т. 4.6)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Нарушена еякулация, еректилна дисфункция, смущения на оргазма при жени, вулвовагинална сухота.
	Редки	Гинекомастия, галакторея, аменорея, приапизъм.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Астения, умора, неразположение, болка.
	Нечести	Жажда, хипотермия, пирексия

\* Дисфагия може да възникне вторично вследствие на екстрапирамидни симптоми, така и от сиалорея, седация и невролептичен малигнен синдром, и може да доведе до животозастрашаващи усложнения като аспирационна пневмония и задавяне.

Както и при другите лекарства принадлежащи към терапевтичния клас на антипсихотиците, така и при цуклопентиксол са били докладвани редки случаи на удължаване на QT-интервала, вентрикуларни аритмии – вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия, Torsade de Pointes и внезапна смърт по неизвестни причини (вж. точка 4.4)

Внезапното прекъсване на лечението с цуклопентиксол би могло да се съпътства със симптоми на отнемане. Най-честите симптоми са гадене, повръщане, анорексия, диария, ринорея, потене, миалгии, парестезии, инсомния, двигателно неспокойствие, тревожност и ажитираност. Пациентите също биха могли да изпитват и вертиго, редуващи се усещания на топлина и студ, тремор. Симптомите обикновено започват в рамките на 1 до 4 дни от отнемането и затихват за 7 до 14 дни.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

##### Симптоми

Сомнолентност, кома, двигателни разстройства, конвулсии, шок, хипертермия/хипотермия.



При предозиране заедно с други лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на сърцето, са наблюдавани ЕКГ промени, удължаване на QT интервала, Torsades de Pointes, спиране на сърцето и вентрикуларни аритмии.

Най-голямата перорално приемана доза цуклопентиксол по време на клиничните проучвания е била 450 mg дневно.

### Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Трябва да се вземат мерки за поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата системи. Епинефрин (адреналин) не трябва да се използва, тъй като може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане. Конвулсиите могат да бъдат третирани с диазепам, а симптомите на двигателните разстройства с бипериден.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

#### Фармакотерапевтична група

Антипсихотици - тиоксантеново производно

АТС-код: N 05 AF 05

#### Механизъм на действие

Цуклопентиксол е невролептик от тиоксантеновата група.

Антипсихотичният ефект на невролептиците се свързва с блокирането на допаминовите рецептори, но също така се счита, че за това допринася и блокирането на 5-HT (5- hydroxytryptamine) рецепторите. *In vitro* цуклопентиксол е показал висок афинитет едновременно към D<sub>1</sub> и D<sub>2</sub> допаминовите рецептори, α<sub>1</sub>-адренорецепторите и 5-HT<sub>2</sub> рецепторите, но няма афинитет към холинергичните мускаринови рецептори. Притежава слаб афинитет към хистаминовите (H<sub>1</sub>) рецептори и не проявява α<sub>2</sub>-адренорецепторна блокираща активност.

*In vivo* афинитетът за свързване с D<sub>2</sub> рецепторите доминира над този към D<sub>1</sub> рецепторите. Цуклопентиксол е доказал, че е мощен невролептик във всички проведени поведенчески проучвания за невролептична (блокиране на допаминовите рецептори) активност. Открита е корелация между *in vivo* тестовете, афинитета към допаминовите D<sub>2</sub> рецепторни места на свързване в *in vitro* условия и средните дневни перорални антипсихотични дози. Инхибирането на локомоторната активност и удължаването на времето на съня, индуцирано от алкохол и барбитурати, показва седативното действие на цуклопентиксол.

Както повечето невролептици, цуклопентиксол увеличава серумните пролактинови нива.

#### Клинична ефикасност и безопасност

В клиничната практика цуклопентиксол се използва за лечение на остри и хронични психози, за лечение на пациенти с умствена изостаналост и хиперактивно и деструктивно поведение, както и на пациенти със сенилна деменция и параноидни идеи и поведенчески разстройства.

Освен че предизвиква значима редукция или пълно овладяване на ядрените симптоми на шизофренията като халюциниране, налудности и мисловни разстройства, цуклопентиксол има изразен ефект върху придружаващите симптоми като враждебност, подозрителност, ажитираност и агресивност.

Цуклопентиксол предизвиква преходна доза-зависима седация. Такова начално седиративно обикновено предимство в острата фаза на заболяването. Толеранс към неспецифичен седативен ефект се развива бързо.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**



### Абсорбция

Максимални плазмени концентрации след перорален прием се достигат за 4 часа. Цуклопентиксол може да се приема без оглед приема на храна. Оралната бионаличност е около 44%.

### Разпределение

Средният обем на разпределение ( $V_d$ )<sub>β</sub> е около 20 l/kg. Свързването с плазмените протеини е около 98-99%.

### Биотрансформация

Метаболизмът на цуклопентиксол се осъществява по три основни пътя: сулфоксиране, N-деалкилиране на страничната верига и конюгация с глюкуронова киселина. Метаболитите не притежават психофармакологична активност. Цуклопентиксол доминира над метаболитите в мозъка и другите тъкани.

### Елиминиране

Елиминационният полуживот ( $T_{1/2}$  β) на цуклопентиксол е около 20 часа, а средният системен клирънс ( $Cl_s$ ) е около 0,86 l/min.

Цуклопентиксол се екскретира основно с фекалиите, но до известна степен (около 10%) и с урината. Само около 0,1% от дозата се екскретира в непроменен вид с урината, което означава, че натоваарването на бъбреците с медикамента е незначително.

При кърмещи жени, цуклопентиксол се екскретира в малки количества с млякото. В стабилно състояние, преди поредно дозиране, съотношението концентрация в млякото/серумна концентрация при жената третирана с орален или депо препарат е около 0,29.

### Линеарност

Кинетиката е линеарна. Стационарни плазмени нива се достигат за около 3-5 дни. Средната стационарна минимална серумна концентрация на цуклопентиксол, отговаряща на 20 mg цуклопентиксол еднократно дневно перорално е 25 pmol/l.

### Възрастни пациенти

Фармакокинетичните параметри са в голяма степен независими от възрастта на пациента.

### Намалена бъбречна функция

Основавайки се на горепосочените характеристики за елиминирането, е основателно да се предположи, че намалената бъбречна функция не би повлияла значимо серумните концентрации на основното съединение.

### Намалена чернодробна функция

Няма данни.

### Полиморфизъм

*In vivo* проучване е показало, че някои части от метаболитните пътища са обект на генетичен полиморфизъм на спартеин/дебризоквиновото оксидиране (CYP2D6).

### Фармакокинетична/фармакодинамична взаимовръзка

Препоръчва се минимална (т.е. концентрация, измерена точно преди приемането на доза) серумна концентрация от 2,8-12 ng/ml (7-30 pmol/l) за поддържащо лечение на пациенти, страдащи от шизофрения в лека до умерено тежка форма на заболяването.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

### Остра токсичност

Цуклопентиксол има ниска остра токсичност.



### Хронична токсичност

При проучвания за хронична токсичност не са доказани причини, които да налагат специални съображения при приложението на цуклопентиксол .

### Репродуктивна токсичност

В проучване с три поколения плъхове се забелязва забавяне при чифтосване. Веднъж чифтосани не е имало ефект върху фертилитета. В експеримент, където цуклопентиксол се приема чрез храната се забелязва нарушаване на чифтосването и намален процент на зачеване.

Проучвания върху репродукцията при животни не са показали наличие на ембриотоксични или тератогенни ефекти.

При перипостнатални проучвания при плъхове, дози от 5 и 15 mg/ден е довело до увеличаване на броя на мъртвородените бебета, намаляване на преживяемостта при новородените бебета и забавено развитие на новородените бебета. Клиничното значение на тези открития е неясно и е възможно ефекта върху новородените да се дължи на небрежност от страна на майките, които са били изложени на дози цуклопентиксол, предизвикващи токсичност у тях.

### Мутагенност и канцерогенност

Цуклопентиксол не притежава мутагенен или канцерогенен потенциал.

При проучване у плъхове за онкогенен потенциал с 30 mg/kg/ден в продължение на две години (максимална дозировка) се установява леко статистически незначително увеличение на аденокарциномите на млечната жлеза, аденомите и карциномите на островите на панкреаса при индивидите от женски пол и на тироидните парафоликуларни карциноми. Слабото покачване на честотата на тези тумори са честа находка при D<sub>2</sub> антагонистите, които увеличават пролактиновата секреция след приложение на плъхове. Физиологичните разлики между плъхове и хора по отношение на пролактина правят клиничното значение на тези находки неясно, но се приема, че те не предсказват онкогенен риск при пациенти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

*Сърцевина на таблетките:*

Картофено нишесте,  
Монохидратна лактоза,  
Микрокристална целулоза,  
Кополивидон,  
Глицерол 85%,  
Талк,  
Хидрогенирано рициново масло,  
Магнезиев стеарат.

*Обвивка:*

Нупromellose 5,  
Макрогол 6000

*Цветове:*

Титаниев диоксид (E171)  
Червен железен окис (E172)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години



**6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

10 mg: 100 в полиетиленова опаковка с висока плътност (HDPE)

Винтовата капачка на HDPE опаковка съдържа десикант.

Винтовата капачка на HDPE опаковка е защитена от деца.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lundbeck Export A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Дания

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20010041

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 01.08.1990

Дата на последно подновяване: 07.06.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2026

