

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Fluanxol Depot, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Flupentixoli decanoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluanxol Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluanxol Depot
3. Jak stosować lek Fluanxol Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluanxol Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluanxol Depot i w jakim celu się go stosuje

Fluanxol Depot zawiera substancję czynną dekanonian flupentyksolu. Fluanxol Depot należy do grupy leków przeciwpsychotycznych (zwanymi również neuroleptykami).

Leki te działają na drogi przewodzenia nerwowego w określonych obszarach mózgu i pomagają w wyrównaniu niektórych zaburzeń równowagi chemicznej w mózgu, które wywołują objawy choroby.

Fluanxol Depot stosuje się w leczeniu schizofrenii i innych pokrewnych psychoz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluanxol Depot

Kiedy nie stosować leku Fluanxol Depot

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na flupentyksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie podejrzenia występowania uczulenia należy zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent ma zmniejszony poziom świadomości bez względu na przyczynę tego stanu (np. zatrucie alkoholem, barbituranami lub opiatami), zapaść krążeniową, śpiączkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluanxol Depot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawek;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (wymagana może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego);
- jeśli u pacjenta występuje organiczny zespół mózgowy (stan chorobowy, który może się rozwinąć w wyniku zatrucia alkoholem lub rozpuszczalnikami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka mogące predysponować do udaru (np. palenie papierosów, nadciśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia lub hipomagnezemia (zbyt mało potasu lub magnezu we krwi) lub predyspozycje genetyczne do takich nieprawidłowości;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia sercowo-naczyniowe;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli pacjent jest bardziej pobudzony lub wykazuje zwiększoną aktywność, ponieważ lek może nasilać te działania;

- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Lex Fluanxol Depot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu poniżej wymienionych leków:

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- guanetydyny i podobnych leków (obniżających ciśnienie krwi);
- barbituranów (leków wywołujących senność);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- lewodopy i podobnych leków (stosowanych do leczenia choroby Parkinsona);
- metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych);
- piperazyny (leku przeciwpasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie);
- leków zaburzających gospodarkę wodno-mineralną (zbyt mało potasu lub magnezu we krwi);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie leku Fluanxol Depot we krwi.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane jednocześnie z lekiem Fluanxol Depot:

- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpyschotyczne;
- leki stosowane w leczeniu raka.

Lek Fluanxol Depot z jedzeniem, pić i alkoholem

Fluanxol Depot może nasilać uspokajające działanie alkoholu, powodując senność. Nie zaleca się picia napojów zawierających alkohol podczas stosowania leku Fluanxol Depot.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że są w ciąży powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego. Fluanxol Depot nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie niezbędne.

U noworodków matek, które stosowały lek Fluanxol w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) wystąpić mogą następujące objawy: drżenia, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Lek Fluanxol Depot nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego.

Płodność

Badania wykonane na zwierzętach wykazują, że flupentyksol wpływa na płodność. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy po zastosowaniu leku Fluanxol Depot. W takich sytuacjach nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Fluanxol Depot

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do strzykawki nabiera się niewielką objętość leku Fluanxol Depot, a następnie wstrzykuje w mięsień pośladka.

Lekarz decyduje o wielkości dawki i częstotliwości wstrzyknięć. Lek, wstrzykiwany w pośladek ma postać o powolnym uwalnianiu, co oznacza, że przez cały czas między kolejnymi wstrzyknięciami do krwi uwalniania się stała ilość leku.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Fluanxol Depot 20 mg/ml

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 1-2 ml, a odstęp czasu między wstrzyknięciami od 1 do 4 tygodni.

Dawkę o objętości wynoszącej ponad 2 ml zazwyczaj podaje się w dwóch wstrzyknięciach, w dwa różne miejsca.

W przypadku wcześniejszego leczenia lekiem Fluanxol w tabletkach i przestawianiu na leczenie lekiem Fluanxol Depot, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania tabletek jeszcze przez kilka dni po pierwszym wstrzyknięciu.

W przypadku zmiany leczenia z podawanego doustnie flupentyksolu na leczenie podtrzymujące dekanonianem flupentyksolu należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

x mg leku Fluanxol w tabletkach, czyli flupentyksolu podawane doustnie na dobę odpowiada 4x mg leku Fluanxol Depot, czyli flupentyksolu podawanego we wstrzyknięciach co dwa tygodnie (na przykład 1 mg leku Fluanxol w tabletkach podawane doustnie na dobę odpowiada 4 mg leku Fluanxol Depot co dwa tygodnie).

x mg leku Fluanxol w tabletkach, czyli flupentyksolu podawane doustnie na dobę odpowiada 8x mg leku Fluanxol Depot, czyli dekanonianu flupentyksolu co cztery tygodnie (na przykład 1 mg leku Fluanxol w tabletkach, czyli dichlorowodorku flupentyksolu podawane doustnie na dobę odpowiada 8 mg leku Fluanxol Depot, czyli dekanonianu flupentyksolu co cztery tygodnie).

Przez tydzień po podaniu pierwszego wstrzyknięcia należy kontynuować stosowanie doustne flupentyksolu, ale w zmniejszanych dawkach.

Pacjenci, którym podawano uprzednio inne leki w postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot) powinni otrzymywać dawki obliczane wg następującego schematu:

40 mg dekanonianu flupentyksolu odpowiada 25 mg dekanonianu flufenazyny lub 200 mg dekanonianu zuklopentyksolu lub 50 mg dekanonianu haloperydolu.

Okresowo lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania lub o zmianie odstępów czasu między wstrzyknięciami.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjentom w podeszłym wieku zazwyczaj podaje się dawki w dolnej granicy zakresu dawkowania.

Specjalne grupy pacjentów:

Pacjentom z chorobami wątroby na ogół podaje się dawki w dolnej granicy zakresu dawkowania.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Fluanxol Depot u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Fluanxol Depot jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Przyjmowanie leku należy kontynuować w regularnych odstępach czasu, nawet wtedy, gdy nastąpi poprawa samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluanxol Depot

Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. W mało prawdopodobnych przypadkach przedawkowania u pacjenta mogą wystąpić objawy przedawkowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- senność;
- utratę świadomości;
- zaburzenia ruchowe lub sztywność mięśni;
- drgawki;
- obniżenie ciśnienia tętniczego, słabe tętno, przyspieszenie akcji serca, błądność, niepokój;
- podwyższenie lub obniżenie temperatury;
- zmiany akcji serca, w tym nieregularność lub zwolnienie akcji, gdy Fluanxol Depot podawano w nadmiernie dużej dawce w skojarzeniu z lekami o znanym działaniu na serce.

Lekarz lub pielęgniarka wdroży leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Fluanxol Depot może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia opisanych poniżej objawów należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- niezależne od woli rytmiczne ruchy warg i języka; może to być objaw stanu chorobowego zwanego dyskinezą późną.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wysoka gorączka, niezwykła sztywność mięśni i zaburzenia świadomości, szczególnie z towarzyszącym poceniem się i szybką akcją serca; mogą być to objawy rzadkiego stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, o którym informowano w związku ze stosowaniem różnych leków przeciwpysychotycznych;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczką), co może wskazywać na uszkodzenie wątroby;
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (do objawów należą: obrzęk, ból oraz zaczerwienienie skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodować ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Wymienione poniżej działania niepożądane są najbardziej nasilone na początku terapii i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji leczenia:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzyja), nadmierna aktywność ruchowa (hiperkinezja), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokinezja);
- suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca (tachykardia), wrażenie szybkiego, mocnego lub nieregularnego bicia serca (palpitacje);
- drżenie, skręt lub powtarzające się ruchy lub nietypowa postawa ciała w związku z ciągłym skurczem mięśni (dystonia), zawroty głowy, ból głowy;

- nieostre widzenie przedmiotów usytuowanych blisko oczu (zaburzenia akomodacji), nieprawidłowe widzenie;
- trudności w oddychaniu lub bolesne oddychanie (duszność);
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), zaparcia, wymioty, problemy trawienne lub uczucie dyskomfortu w górnej części brzucha (niestrawność), biegunka;
- zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu;
- nasilone pocenie się, świąd (swędzenie);
- ból mięśni;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała;
- zmęczenie, uczucie osłabienia (astenia);
- bezsenność, depresja, nerwowość, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego (osłabienie libido);

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- niepłynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, zaburzenia płynności mowy, drgawki;
- napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych;
- ból brzucha, nudności, wzdęcie z oddawaniem wiatrów;
- wysypka, reakcje skórne w związku z nadwrażliwością na światło (fotowrażliwość), egzema lub zapalenia skóry;
- sztywność mięśni;
- zmniejszenie apetytu;
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- zaczerwienienie lub ból w miejscu podania leku Fluanxol Depot;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, problemy ze wzwozem);
- stan splątania;

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), mała liczba białych krwinek (neutropenia, leukopenia), toksyczne uszkodzenie szpiku kostnego (agranulocytoza);
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), zaburzona tolerancja glukozy;
- nadreaktywność (nadwrażliwość), ostra ogólnoustrojowa oraz ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna);
- rozwój piersi u mężczyzn (ginekomastia), nadmierna produkcja mleka (mlekotok), brak miesiączki;
- wolna akcja serca i zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- nieregularna akcja serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, *torsade de pointes*);
- nieregularna akcja serca (arytmia) zakończona nagłą śmiercią.

W grupie pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpyschotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących środków przeciwpyschotycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluanxol Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluanxol Depot

Substancją czynną jest dekanonian *cis*(Z)-flupentyksolu.

Każdy mililitr (ml) leku Fluanxol Depot zawiera 20 mg dekanonianu *cis*(Z)-flupentyksolu.

Inny składnik leku to rzadki olej roślinny (triglicerydy o średniej długości łańcucha).

Jak wygląda lek Fluanxol Depot i co zawiera opakowanie

Fluanxol Depot dostępny jest jako roztwór do wstrzykiwań w dawce 20 mg/ml.

Fluanxol Depot jest przezroczystym, jasnożółtym płynem.

Fluanxol Depot dostępny jest w ampułkach z bezbarwnego szkła zawierających 1 ml (20 mg) lub 2 ml (40 mg) leku.

Ampułki pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 1 ampulkę po 1 ml, 10 ampulek po 1 ml, 1 ampulkę po 2 ml lub 10 ampulek po 2 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9,

DK-2500 Valby

Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Swixx Biopharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 51

00-838 Warsaw, Poland

Tel. +48 22 4600 720

Data ostatniej aktualizacji ulotki: