

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fluanxol, 0,5 mg, tabletki drażowane *Flupentixolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK FLUANXOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jak działa Fluanxol

Fluanxol należy do grupy leków, które znoszą objawy obniżenia nastroju.

W jakich przypadkach stosowany jest Fluanxol

Fluanxol stosuje się w zaburzeniach psychotycznych bez zaburzeń depresyjnych.

Fluanxol stosuje się także doraźnie w zaburzeniach depresyjnych, innych niż w przebiegu psychozy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLUANXOL

Kiedy nie stosować leku Fluanxol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flupentyksol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6). W razie podejrzenia występowania uczulenia należy zwrócić się do lekarza;
 - jeśli pacjent ma zmniejszony poziom świadomości bez względu na etiologię (np. zatrucie alkoholem, barbituranami lub opiatami), zapaść krążeniową, śpiączkę.
- Leku Fluanxol nie należy stosować u pacjentów z ciężką depresją, na przykład pacjentów wymagających leczenia szpitalnego lub pacjentów leczonych elektrowstrząsami.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Fluanxol

- 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 podwyższoną aktywność ponieważ leki te mogą 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.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawia się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lek się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, nawet jeśli objawy te występowały w przeszłości.

Stosowanie leku Fluanxol z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innego leku, co może niekiedy powodować ciężkie działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej 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 przeciw pasożytniczego, 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 we krwi.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane jednocześnie z lekiem Fluanxol:

- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne.

Stosowanie leku Fluanxol z jedzeniem i piciem

Fluanxol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek może zmieniać stan ogólny noworodka.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fluanxol

Fluanxol zawiera laktozę i sacharozę. Jeśli pacjent był kiedykolwiek informowany o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FLUANXOL

Lek Fluanxol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę. Po tygodniu dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 2 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg na dobę. Po tygodniu dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 1,5 mg na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Fluanxol u dzieci.

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

Sposób podawania:

Fluanxol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie rozgryzać.

Fluanxol zazwyczaj podaje się rano w pojedynczej dawce dobowej.

Dawki powyżej 2 mg na dobę u dorosłych (1 mg u pacjentów w podeszłym wieku) należy podać w dwóch podzielonych dawkach, rano i po południu.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj odpowiedź na leczenie lekiem Fluanxol jest szybka. Jeśli nie będzie poprawy po stosowaniu maksymalnej dawki leku Fluanxol przez około tydzień, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu tego leczenia.

Czas trwania leczenia ustala lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz. Nie wolno zmieniać dawki leku bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluanxol

W razie podejrzenia, że doszło do spożycia zbyt dużej liczby tabletek leku Fluanxol, należy natychmiast się zgłosić do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości lub objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Fluanxol.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

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

Pominięcie zastosowania leku Fluanxol

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fluanxol

Nie należy przerywać stosowania leku Fluanxol nawet jeśli wystąpi poprawa samopoczucia, chyba, że lekarz prowadzący to zaleci.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek Fluanxol 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 (występujące z częstością od 1 z 1000 do 1 ze 100 pacjentów):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 z 10 000 pacjentów):

- wysoka gorączka, niezwykła sztywność mięśni i zaburzenia świadomości, 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 przeciwpsychotycznych.
- 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 leczenia i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji leczenia:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 pacjentów):

- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzyja), mimowolne ruchy (hiperkinezyja), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokinezyja);
- uczucie suchości w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 i u mniej niż 10 ze 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), nieprawidłowości widzenia;
- 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 (występujące u więcej niż 1 z 1000 i mniej niż 1 z 100 pacjentów):

- nie płynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, zaburzenia płynności mowy, zmniejszone napięcie mięśni (hipotonia), 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;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, problemy ze wzwodem);
- stan splątania.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 000 i u mniej niż 1 z 1000 pacjentów):

- mała ilość płytek krwi (trombocytopenia), mała ilość białych krwinek (neutropenia), zmniejszona ilość białych krwinek (leukopenia), toksyczne uszkodzenie szpiku kostnego (agranulocytoza);
- podwyższenie poziomu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- podwyższenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia), upośledzona 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 przeciwpsychotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących środków przeciwpsychotycznych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLUANXOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Fluanxol

Substancją czynną leku jest flupentyksol (w postaci dichlorowodoru).

Każda tabletką drażowana zawiera 0,5 mg flupentyksolu w postaci soli chlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, żelatyna, magnezu stearynian.

Otoczka: żelatyna, sacharoza, sacharoza sproszkowana, воск do nadawania połysku – mieszanina wosku białego i wosku Carnuba.

Barwnik: żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fluanxol i co zawiera opakowanie

Fluanxol dostępny jest w postaci tabletek drażowanych w dawce 0,5 mg.

Tabletki drażowane 0,5 mg są okrągłe, dwustronnie wypukłe, ciemnożółte.

Tabletki drażowane pakowane są w blistery, szare pojemniki polipropylenowe lub pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) w tekturowym pudełku.

Tabletki drażowane 0,5 mg: 50 sztuk – 1 pojemnik po 50 sztuk lub 5 blisterów po 10 sztuk tabletek w każdym blisterze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się 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.

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data zatwierdzenia ulotki:

