

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fluanxol 3 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 3 mg flupentiksola (v obliki 3,504 mg flupentiksolijevega diklorida).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 30,6 mg laktoze monohidrat, kar ustreza 29,1 mg laktoze in barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

Okrasto-rumene, okrogle, filmsko obložene tablete, z oznako FI, premera 8 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Shizofrenija in podobne psihoze, zlasti kadar so prisotni simptomi, kot so halucinacije, blodnje in motnje mišljenja ob sočasni apatiji, pomanjkanju energije, slabem razpoloženju in socialnem umiku.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Odmerjanje individualno prilagajamo bolnikovemu stanju. Običajno začnemo zdravljenje z nizkimi odmerki, ki jih glede na terapevtski odziv čim hitreje zvišamo do optimalno učinkovite ravni. Vzdrževalni odmerek lahko bolniki jemljejo kot enkratni odmerek zjutraj.

Začetni odmerek, od 3 mg do 15 mg dnevno razdelimo v dva ali tri odmerke, po potrebi pa ga lahko zvišamo do 30 mg dnevno.

Vzdrževalni odmerek je običajno od 6 mg do 18 mg dnevno.

Starostniki

Starostnikom običajno predpišemo odmerke, ki so na spodnjem robu obsega odmerkov.

Zmanjšana ledvična funkcija

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic lahko jemljejo običajne odmerke flupentiksola.

Zmanjšana jetrna funkcija

Priporočljivo je previdno odmerjanje in po možnosti merjenje plazemskih koncentracij.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Fluanxol pri otrocih ni priporočljiva.

Način uporabe

Bolniki tablete pogoltnejo z vodo. Tablet se ne sme žvečiti.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Cirkulatorni kolaps.
- Motnja zavesti zaradi katerega koli razloga (npr. zastrupitev z alkoholom, barbiturati ali opiaty).
- Koma.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri vseh nevroleptikih obstaja možnost razvoja malignega nevroleptičnega sindroma (hipertermija, mišična togost, nihanje zavesti, nestabilnost avtonomnega živčnega sistema). Pri močnejših učinkovinah je tveganje verjetno večje. Bolniki z organskim možganskim sindromom, duševno manj razviti bolniki in bolniki, za katere je bila ugotovljena zloraba opiatov in alkohola, predstavljajo večino primerov s smrtnim izidom.

Zdravljenje: ukinitve nevroleptika. Simptomatično zdravljenje in splošni podporni ukrepi.

Ugodno lahko delujeta dantrolen in bromokriptin.

Po ukinitvi peroralnega nevroleptika lahko trajajo simptomi več kot teden dni, pri zdravljenju z depo pripravki pa še nekoliko dlje.

Enako kot druge nevroleptike moramo tudi flupentiksol previdno uporabljati pri bolnikih z organskim možganskim sindromom, konvulzijami ali z napredovano boleznijo jeter.

Zdravila v odmerkih do 25 mg dnevno ne priporočamo za zdravljenje razdražljivih ali hiperaktivnih bolnikov, ker lahko njegovo stimulatívno delovanje te značilnosti dodatno okrepi. Če je bolnik predhodno dobival pomirjevala ali nevroleptike s sedativnim učinkom, jih moramo ukinjati postopno.

Enako kot druga psihotropna zdravila lahko tudi flupentiksol spremeni odzivanje na inzulin in glukozo, zato moramo bolnikom s sladkorno boleznijo prilagoditi antidiabetično zdravljenje.

Med dolgotrajnim zdravljenjem, zlasti z visokimi odmerki, moramo bolnika skrbno spremljati in njegovo stanje občasno ponovno oceniti, da bi ugotovili, ali lahko vzdrževalni odmerek znižamo.

Kot pri drugih zdravilih, ki sodijo v terapevtski razred antipsihotikov, lahko tudi flupentiksol povzroči podaljšanje intervala QT. Podaljšanje intervala QT v daljšem časovnem obdobju lahko poveča tveganje za maligne aritmije. Flupentiksol je treba torej previdno uporabljati pri občutljivih posameznikih (s hipokaliemijo, hipomagnezijo ali genetično predispozicijo) in pri bolnikih z anamnezo srčno-žilnih motenj, kot so podaljšanje intervala QT, izrazita bradikardija (<50 utripov v minuti), nedavni akutni miokardni infarkt, nekompenzirana odpoved srca ali srčna aritmija. Sočasnemu zdravljenju z drugimi antipsihotiki se je treba izogibati (glejte poglavje 4.5).

Pri uporabi antipsihotičnih zdravil so poročali o venskem tromboembolizmu (VTE – venous tromboembolism). Pri bolnikih, zdravljenih z antipsihotiki, so pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za VTE, zato je pred in med zdravljenjem z zdravilom Fluanxol treba ugotoviti vse možne dejavnike tveganja za VTE in uvesti preventivne ukrepe.

Starostniki

Možgansko-žilni neželeni dogodki

V randomiziranih, s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih, opravljenih pri populaciji bolnikov z demenco, so pri nekaterih atipičnih antipsihotikih opazili približno trikratno povečanje tveganja za možgansko-žilne neželene dogodke. Mehanizem tega povečanja tveganja ni znan. Povečanega tveganja ne moremo izključiti tudi pri drugih antipsihotikih oziroma pri drugih populacijah bolnikov. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za kap je treba flupentiksol previdno uporabljati.

Povečana umrljivost pri starostnikih z demenco

Podatki dveh obsežnih ne-intervencijskih kliničnih preskušanj so pokazali, da je pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, prisotno rahlo povečano tveganje za smrt v primerjavi s tistimi, ki ne dobivajo antipsihotikov. Za zanesljivo oceno natančnega obsega tveganja in vzroka povečanega tveganja umrljivosti ni na voljo dovolj podatkov.

Zdravilo Fluanaxol ni odobreno za zdravljenje vedenjskih motenj, povezanih z demenco.

Pomožne snovi

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Filmsko obložene tablete vsebujejo tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki terjajo pri uporabi posebno previdnost

Flupentiksol lahko okrepi sedativni učinek alkohola ter učinke barbituratov in drugih depresorjev osrednjega živčnega sistema.

Nevroleptiki lahko okrepijo ali oslabilijo učinek antihipertenzivov; antihipertenzivni učinek gvanetidina in učinkovin s podobnim delovanjem se zmanjša.

Sočasna uporaba nevroleptikov in litija poveča tveganje nevrotoksičnih učinkov.

Pri sočasnem jemanju tricikličnih antidepresivov in nevroleptikov prihaja do vzajemnega zaviranja presnove.

Flupentiksol lahko oslabi učinek levodope in adrenergičnih zdravil.

Sočasna uporaba metoklopramida in piperazina poveča tveganje za ekstrapiramidne motnje.

Sočasna uporaba drugih zdravil, za katera je znano, da pomembno podaljšajo interval QT, lahko še dodatno poslabša podaljšanje intervala QT, ki je povezano z antipsihotičnim zdravljenjem. Izogibati se je treba sočasni uporabi zdravil iz naslednjih razredov:

- antiaritmiki razreda Ia in III (npr. kvinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
- nekateri antipsihotiki (npr. tioridazin)
- nekateri makrolidi (npr. eritromicin)
- nekateri antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol)
- nekateri kinolonski antibiotiki (npr. gatifloksacin, moksifloksacin)

Zgornji seznam ni popoln, potrebno se je izogibati tudi drugim posameznim zdravilom, za katera je znano, da pomembno podaljšajo interval QT (npr. cisaprid, litij).

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravil, za katera je znano, da povzročajo neravnovesje elektrolitov, kot so tiazidni diuretiki (hipokaliemija) in zdravil, za katera je znano, da povečajo plazemske koncentracije flupentiksola, saj lahko povečajo tveganje za podaljšanje intervala QT in pojav malignih aritmij (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Flupentiksola ne predpisujemo med nosečnostjo, razen kadar je pričakovana korist zdravljenja večja od teoretičnega tveganja za plod.

Pri novorojenčkih, ki so bili med tretjim trimesečjem nosečnosti izpostavljeni antipsihotikom (vključno z zdravilom Fluanxol), obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, katerih jakost in čas trajanja po porodu sta lahko različna. Pri novorojenčkih so poročali o agitaciji, hipertoniji, hipotoniji, tremorju, somnolenci, respiratorni stiski in motnjah hranjenja. Posledično je treba takšne novorojenčke skrbno nadzirati.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

V materino mleko se izloča majhna količina flupentiksola, zato ni verjetno, da bi imeli terapevtski odmerki zdravila škodljive posledice za dojenčka. Odmerek, ki ga zaužije dojenček, je manjši od 0,5 % na telesno maso preračunanega odmerka za mater (v mg/kg). Kadar je klinična korist zdravljenja za mater velika, lahko dojenje med zdravljenjem s flupentiksolum nadaljuje; dojenčka je priporočljivo opazovati zlasti prve 4 tedne po rojstvu.

Plodnost

Pri ljudeh so poročali o neželenih učinkih, kot so hiperprolaktinemija, galaktoreja, amenoreja, zmanjšanje libida, erektilna disfunkcija in nezmožnost ejakulacije (glejte poglavje 4.8). Ti neželeni učinki lahko imajo negativni vpliv na spolno delovanje in plodnost pri ženskah in/ali moških.

Potrebno je razmisliti o zmanjšanju odmerka (če je mogoče) ali o prekinitvi zdravljenja, če se pojavijo hiperprolaktinemija, galaktoreja, amenoreja ali spolne disfunkcije, ki so klinično pomembne. Po prekinitvi zdravljenja so učinki reverzibilni.

V predkliničnih študijah plodnosti pri podganah je flupentiksolum nekoliko vplival na stopnjo brejosti pri samicah. Učinki so bili opaženi pri odmerkih, ki so presegali odmerke, ki so se uporabljali med klinično uporabo (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Flupentiksolum je zdravilo, ki pri nizkih do srednjih odmerkih ne povzroča sedacije. Bolniki, ki jemljejo psihotropna zdravila, imajo lahko kljub temu slabšo splošno pozornost in manjšo sposobnost koncentracije, zato jih moramo opozoriti, da je njihova sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev med zdravljenjem lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so večinoma odvisni od višine odmerka. Najpogostnejši in najresnejši so v zgodnjem obdobju zdravljenja, med njegovim nadaljevanjem pa pojenjajo.

Zlasti v zgodnjem obdobju zdravljenja se lahko pojavijo ekstrapiramidne reakcije. V večini primerov lahko te stranske učinke zadovoljivo obvladujemo z znižanjem odmerkov zdravila oziroma z uporabo antiparkinsonikov. Rutinska profilaktična uporaba antiparkinsonikov ni priporočljiva.

Antiparkinsonska zdravila ne ublažijo tardivne diskinezije in jo lahko poslabšajo. Priporočljivo je znižanje odmerka ali, če je mogoče, prenehanje zdravljenja s flupentiksolum. Pri trdovratni akatiziji lahko koristita benzodiazepin ali propranolol.

Pogostnost je povzeta po strokovni literaturi in spontanem poročanju. Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Redki	Trombocitopenija, nevtropenija, levkopenija, agranulocitoza
Bolezni imunskega sistema	Redki	Preobčutljivost, anafilaktična reakcija

Bolezni endokrinega sistema	Redki	Hiperprolaktinemija
Presnovne in prehranske motnje	Pogosti	Povečan tek, povečana telesna masa
	Občasni	Zmanjšan tek
	Redki	Hiperglikemija, slabša glukozna toleranca
Psihiatrične motnje	Pogosti	Nespečnost, depresija, živčnost, vznemirjenost, zmanjšan libido
	Občasni	Zmedenost
Bolezni živčevja	Zelo pogosti	Somnolenca, akatizija, hiperkinezija, hipokinezija
	Pogosti	Tremor, distonija, omotica, glavobol
	Občasni	Tardivna diskinezija, diskinezija, parkinsonizem, motnje govora, konvulzije
	Zelo redki	Maligni nevroleptični sindrom.
Očesne bolezni	Pogosti	Motnje akomodacije, motnje vida
	Občasni	Okulogiracija
Srčne bolezni	Pogosti	Tahikardija, palpitacije
	Redki	Podaljšan interval QT na elektrokardiogramu
Žilne bolezni	Občasni	Hipotenzija, obilvanje vročine
	Zelo redki	Venska trombembolija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti	Dispneja
Bolezni prebavil	Zelo pogosti	Suha usta
	Pogosti	Hipersalivacija, zaprtje, bruhanje, dispepsija, driska
	Občasni	Trebušna bolečina, siljenje na bruhanje, napenjanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Občasni	Neustrezne vrednosti jetrnih testov
	Zelo redki	Zlatenica
Bolezni kože in podkožja	Pogosti	Hiperhidroza, pruritus
	Občasni	Izpuščaj, fotosenzitivna reakcija, dermatitis
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Pogosti	Mialgija
	Občasni	Togost mišic
Bolezni sečil	Pogosti	Motnje mokrenja, zastoj urina
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju	Neznana	Sindrom odtegnitve zdravila pri novorojenčku (glejte poglavje 4.6)
Motnje reprodukcije in dojk	Občasni	Nezmožnost ejakulacije, motnje erekcije
	Redki	Ginekomastija, galaktoreja, amenoreja
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	Astenija, utrujenost

Kot pri drugih zdravilih, ki sodijo v terapevtski razred antipsihotikov, so tudi pri flupentiksolu poročali o redkih primerih podaljšanja intervala QT, ventrikularne aritmije – ventrikularne fibrilacije, ventrikularne tahikardije, torsade de pointes in nenadne nepojasnjene smrti (glejte poglavje 4.4).

Nenadno ukinitvev flupentiksola lahko spremljajo odtegnitveni simptomi. Najpogostejši simptomi so siljenje na bruhanje, bruhanje, anoreksija, driska, izcedek iz nosu, potenje, mialgija, parestezije, nespečnost, nemir, tesnoba in vznemirjenost. Bolniki lahko občutijo tudi vrtočlavo, izmenične občutke toplote in mraza ter tremor. Simptomi se na splošno pojavijo med 1. in 4. dnevom od ukinitve zdravila, izzvenijo pa v 7 do 14 dneh.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Zaspanost, koma, motnje gibanja, konvulzije, šok, hipertermija/hipotermija.

Najvišji enkratni peroralni odmerek v kliničnih preskušanjih je bil 80 mg, najvišji dnevni odmerek pa do 320 mg.

Pri prevelikem odmerku flupentiksola ob sočasni uporabi zdravil, za katera je znano, da vplivajo na srce, so navajali spremembe EKG, podaljšanje intervala QT, Torsade de Pointes, zastoj srca in ventrikularno aritmijo.

Zdravljenje

Zdravljenje je simptomatično in podporno. Po peroralnem vnosu je treba čim prej opraviti izpiranje želodca; bolniku lahko damo aktivno oglje. Uvedemo postopke za vzdrževanje delovanja dihal, srca in ožilja. Epinefrina (adrenalina) ne smemo uporabiti, ker lahko dodatno zniža krvni tlak. Pri konvulzijah lahko uporabimo diazepam, pri ekstrapiramidnih simptomih pa biperiden.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki, antipsihotiki

Oznaka ATC: N05AF01

Mehanizem delovanja

Flupentiksol je nevroleptik iz skupine tioksantenov.

Flupentiksol je zmes dveh geometričnih izomer, aktivnega cis(Z)-flupentiksola in trans(E)-flupentiksola v približnem razmerju 1:1.

Antipsihotični učinek nevroleptikov je povezan s tem, da blokirajo dopaminske receptorje, svoje pa verjetno prispeva tudi blokada 5-HT (5-hidroksitriptamin) receptorjev. Flupentiksol ima tako *in vitro* kot *in vivo* veliko afiniteto za dopaminske receptorje D₁ in D₂, medtem ko je flufenazin *in vivo* skoraj selektiven za receptorje D₂. Netipični antipsihotik klozapin kaže – tako kot flupentiksol – *in vitro* ter *in vivo* enako afiniteto za receptorje D₁ in D₂.

Flupentiksol ima veliko afiniteto za adrenergične receptorje α_1 in receptorje 5-HT₂, čeprav je ta manjša kot pri klorprotiksenu, fenotiazinih v visokih odmerkih in klozapinu, vendar pa nima afinitete za holinergične muskarinske receptorje. Deluje le blago antihistaminergično in ne blokira adrenergičnih receptorjev α_2 .

Flupentiksol se je v vseh vedenjskih študijah nevroleptične aktivnosti (blokiranje dopaminskih receptorjev) izkazal kot močan nevroleptik. Ugotovili so korelacijo med testnimi modeli *in vivo*, afiniteto za dopaminska vezavna mesta D_2 *in vitro* ter povprečnimi dnevnimi peroralnimi antipsihotičnimi odmerki.

Perioralni gibi pri podganah so odvisni od stimulacije receptorjev D_1 ali blokade receptorjev D_2 . Te gibe lahko s flupentiksolum preprečimo. Podobno kažejo tudi rezultati raziskav pri opicah, namreč da je oralna hiperkinezija bolj povezana s stimulacijo receptorjev D_1 in manj s hiperobčutljivostjo receptorjev D_2 . Sklepamo lahko, da ima aktivacija receptorjev D_1 pri človeku podoben učinek, t.j. diskinezije. Blokada receptorjev D_1 bi morala biti torej koristna.

Flupentiksol podaljša z alkoholom ali barbiturati povzročeno spanje samo v zelo visokih odmerkih, kar kaže na zelo šibek sedativni učinek v klinični uporabi.

Kot večina drugih nevroleptikov tudi flupentiksol poveča plazemsko koncentracijo prolaktina, učinek pa je odvisen od višine odmerka.

Klinična učinkovitost in varnost

V klinični praksi ima flupentiksol širok spekter delovanja, ki je odvisen od odmerka.

V nizkih odmerkih (od 1 do 2 mg dnevno) učinkuje flupentiksol antidepresivno, anksiolitično in stimulatивно.

Flupentiksol v zmernih odmerkih (od 3 do 25 mg dnevno) je namenjen zdravljenju akutnih in kroničnih psihoz. V tem obsegu odmerkov flupentiksol skoraj nima nespecifičnega sedativnega učinka in ni primeren za bolnike s hudo psihomotorično agitacijo. Poleg tega, da flupentiksol pomembno zmanjša ali popolnoma odpravi jedrne simptome shizofrenije, kot so halucinacije, blodnje in motnje mišljenja, obenem odpravlja zavoro (antivistični in aktivacijski učinek) in izboljša razpoloženje, zato je posebno uporaben v zdravljenju apatičnih, socialno odmaknjenih, depresivnih in slabo motiviranih bolnikov.

Antipsihotični učinek narašča z višanjem odmerka; poleg tega lahko pri višjih odmerkih pričakujemo tudi blago sedacijo. V celotnem obsegu odmerkov učinkuje flupentiksol izrazito anksiolitično, celo pri visokih odmerkih pa je ohranjen njegov učinek na izboljšanje razpoloženja in odpravljanje zavor. Zdravljenje z visokimi odmerki ne poveča pogostosti ekstrapiramidnih simptomov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatki se nanašajo na aktivni cis(Z)-izomer.

Absorpcija

Po peroralnem vnosu so največje plazemske koncentracije dosežene v približno 4 do 5 urah. Peroralna biološka razpoložljivost je približno 40-odstotna.

Porazdelitev

Navidezni volumen porazdelitve (V_d)_B je približno 14,1 l/kg. Na plazemske beljakovine se veže približno 99 % zdravila.

Biotransformacija

Presnova flupentiksola poteka po treh glavnih poteh: sulfoksidaciji, N-dealkilaciji stranskih verig in konjugaciji z glukuronsko kislino. Presnovki so psihofarmakološko neaktivni. Flupentiksol prevladuje nad presnovki v možganih in drugih tkivih.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja ($t_{1/2B}$) je približno 35 ur, srednji sistemski očistek (Cl_s) pa približno 0,29 l/min. Flupentiksol se pretežno izloča z blatom, manjša količina pa tudi s sečem. Ko so ljudem dajali s tricijem označeni flupentiksoli, se je pokazalo, da se z blatom izloči približno 4-krat toliko zdravila kot s sečem.

Z mlekom doječih mater se izloča majhna količina flupentiksola. Povprečni količnik med koncentracijama v mleku in plazmi pri ženskah je 1,3.

Linearnost

Kinetika je linearna. Zdravilo doseže ravnovesne plazemske koncentracije v približno 7 dneh. Srednja minimalna koncentracija v ravnovesnem stanju je bila po vnosu odmerka 5 mg flupentiksola peroralno enkrat dnevno približno 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l).

Starostniki

Farmakokinetične raziskave pri starostnikih niso bile opravljene. Farmakokinetični parametri sorodnega tioksantenskega zdravila cuklopentiksola praktično niso odvisni od bolnikove starosti.

Zmanjšana ledvična funkcija

Glede na zgornje značilnosti izločanja zdravila lahko sklepamo, da zmanjšana ledvična funkcija ne vpliva pomembneje na plazemske koncentracije osnovne učinkovine.

Zmanjšana jetrna funkcija

Podatki niso na voljo.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Minimalna serumska (plazemska) koncentracija (t.j. koncentracija, izmerjena tik pred vnosom odmerka) od 1 do 3 ng/ml (od 2 do 8 nmol/l) velja kot smernica za vzdrževalno zdravljenje bolnikov z blago do zmerno stopnjo bolezni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost

Akutna toksičnost flupentiksola je majhna.

Kronična toksičnost

Študije o toksičnih učinkih dolgotrajne uporabe niso odkrile toksičnih učinkov, ki bi bili pomembni za terapevtsko uporabo flupentiksola.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

V študijah plodnosti pri podganah je flupentiksol nekoliko vplival na stopnjo brejosti pri samicah. Učinki so bili opaženi pri odmerkih, ki so presežali odmerke, ki so se uporabljali med klinično uporabo.

Študije razmnoževanja pri živalih niso pokazale teratogenih učinkov pri miših, podganah in kuncih. Embriotoksične učinke v smislu povečane poimplantacijske izgube plodov/povečane stopnje absorpcije ali občasnih splavov, so opazili pri podganah in kuncih pri odmerkih, povezanih s toksičnostjo pri materi.

Kancerogenost

Flupentiksol nima kancerogenega potenciala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

betadeks
laktoza monohidrat
koruzni škrob
hidroksipropilceluloza
mikrokristalna celuloza

premreženi natrijev karmelozat
smukec
hidrogenirano rastlinsko olje
magnezijev stearat

Obloga:

delno hidroliziran polivinil alkohol
makrogol 3350
smukec
rumen železov oksid (E172)
rdeč železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)
barvilo sončno rumeno FCF (E110)
makrogol 6000

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 filmsko obloženih tablet v vsebniku iz polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilen (PP)/polietilen majhne gostote (LDPE) dvodelno z za otroke varno zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/96/00625/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15.09.2011
Datum zadnjega podaljšanja: 10.10.2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 10. 2020