

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fluanxol 3 mg obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožne snovi: Ena obložena tableta vsebuje 61 mg laktoze monohidrata in 116,40 mg saharoze. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta

Okrogla, bikonveksna, okrasto-rumena obložena tableta.

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.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom 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.

Otroci

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

Način uporabe

Bolniki tablete pogoltnejo z vodo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).
- Cirkulatorni kolaps.
- Motnje 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 Fluanxol ni odobreno za zdravljenje vedenjskih motenj, povezanih z demenco.

Pomožne snovi

Fluanxol 3 mg obložene tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali z malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Fluanxol 3 mg obložene tablete vsebujejo tudi saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

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 oslabijo 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.

Novorojenčki mater, ki so v pozni nosečnosti ali v času poroda dobivale nevroleptike, lahko kažejo znake zastrupitve, kot so letargija, tremor in povečana razdražljivost, in imajo nižjo apgar oceno.

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.

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.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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 flupentiksolumom. 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 pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Srčne bolezni	Pogosti	Tahikardija, palpitanje.
	Redki	Podaljšan interval QT na elektrokardiogramu.
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Redki	Trombocitopenija, nevtropenija, levkopenija, agranulocitoza.
Bolezni živčevja	Zelo pogosti	Somnolenca, akatizija, hiperkinezija, hipokinezija.
	Pogosti	Tremor, distonija, omotica, glavobol.
	Občasni do redki	Tardivna diskinezija, diskinezija, parkinsonizem, motnje govora, konvulzije.
	Zelo redki	Maligni nevroleptični sindrom.
Očesne bolezni	Pogosti	Motnje akomodacije, motnje vida.
	Občasni	Okulogiracija.
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 sečil	Pogosti	Motnje mokrenja, zastoj urina.
Motnje v času nosečnosti,	Neznana pogostnost	Sindrom odtegnitve zdravila pri

puerperija in perinatalnem obdobju		novorojenčku (glejte poglavje 4.6).
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 endokrinega sistema	Redki	Hiperprolaktinemija.
Presnovne in prehranske motnje	Pogosti	Povečan tek, povečana telesna masa.
	Občasni	Zmanjšan tek.
	Redki	Hiperglikemija, slabša glukozna toleranca.
Žilne bolezni	Občasni	Hipotenzija, oblivanje vročine.
	Zelo redki	Venska tromboembolija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	Astenija, utrujenost.
Bolezni imunskega sistema	Redki	Preobčutljivost, anafilaktična reakcija.
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Občasni	Neustrezne vrednosti jetrnih testov.
	Zelo redki	Zlatenica.
Motnje reprodukcije in dojk	Občasni	Nezmožnost ejakulacije, motnje erekcije.
	Redki	Ginekomastija, galaktoreja, amenoreja.
Psihiatrične motnje	Pogosti	Nespečnost, depresija, živčnost, vznemirjenost, zmanjšan libido.
	Občasni	Zmedenost.

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, srčnega zastoja, 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 vrtoglavico, 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 dnevih.

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: antipsihotiki, derivati tioksantena

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. Cis(Z)-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 cis(Z)-flupentiksol – *in vitro* ter *in vivo* enako afiniteto za receptorje D₁ in D₂.

Cis(Z)-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 .

Cis(Z)-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 D₂ *in vitro* ter povprečnimi dnevnimi peroralnimi antipsihotičnimi odmerki.

Perioralni gibi pri podganah so odvisni od stimulacije receptorjev D₁ ali blokade receptorjev D₂. Te gibe lahko s cis(Z)-flupentiksolum preprečimo. Podobno kažejo tudi rezultati raziskav pri opicah, namreč da je oralna hiperkinezija bolj povezana s stimulacijo receptorjev D₁ in manj s hiperobčutljivostjo receptorjev D₂. Sklepamo lahko, da ima aktivacija receptorjev D₁ pri človeku podoben učinek, t.j. diskinezije. Blokada receptorjev D₁ 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

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 zavore (antiavtistični 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)_β 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 ($t_{1/2\beta}$) 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 flupentiksol, 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).

Starejši bolniki

Farmakokinetične raziskave pri starejših bolnikih 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.

Odnos med farmakokinetiko in farmakodinamiko

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.

Reprodukcijska toksičnost

Rezultati študij reprodukcijske toksičnosti kažejo, da pri zdravljenju žensk v rodni dobi s flupentiksolum ni razlogov za posebno zaskrbljenost.

Študije o škodljivem vplivu na razmnoževanje pri živalih niso odkrile povečane pogostosti plodovih okvar niti drugih škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Kancerogenost

Flupentiksolum nima kancerogenega potenciala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
krompirjev škrob,
smukec,
želatina,
magnezijev stearat.

Obloga tablete:

želatina,
saharoza,
saharoza v prahu,
rumeni železov oksid (E 172),
polirni vosek: mešanica belega in karnauba voska.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 obloženih tablet v vsebniku iz polietilena visoke gostote (HDPE).

HDPE vsebnik ima za otroke varno navojno zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

5363-I-343/12

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja: 05.03.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23.01.2012