

NAVODILO ZA UPORABO

Fluanxol 3 mg filmsko obložene tablete flupentiksol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta..

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Fluanxol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluanxol
3. Kako jemati zdravilo Fluanxol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluanxol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUANXOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kako deluje zdravilo Fluanxol?

Zdravilo Fluanxol sodi v skupino zdravil, znanih kot antipsihotiki (imenovani tudi nevroleptiki). Ta zdravila delujejo na živčne poti in na določena področja možganov ter pomagajo odpravljati določena kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo simptome vaše bolezni.

Za kaj uporabljamo zdravilo Fluanxol?

Zdravilo Fluanxol je namenjeno zdravljenju shizofrenije in drugih duševnih bolezni (psihoz), zlasti kadar so prisotni simptomi, kot so halucinacije, blodnje in motnje mišljenja ob sočasni otopenosti (apatiji), pomanjkanju energije, slabem razpoloženju in socialnem umiku.

Vaš zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Fluanxol tudi za kateri drug namen. Vprašajte svojega zdravnika, če imate v zvezi s tem, zakaj vam je predpisal zdravilo Fluanxol, kakršnakoli vprašanja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUANXOL

Ne jemljite zdravila Fluanxol:

- če ste alergični (preobčutljivi) na flupentiksol ali katerikoli sestavino zdravila Fluanxol (glejte tudi 'Kaj vsebuje zdravilo Fluanxol?'),
- če imate motnjo zavesti zaradi katerega koli razloga (npr. zaradi zastrupitve z alkoholom, barbiturati ali opiat).

Prav tako **ne smete dobiti zdravila Fluanxol** v primeru:

- cirkulatornega kolapsa ((stanje v katerem se krvni tlak v kratkem času naglo zmanjša zaradi motnje v krvnem obtoku in povzroči, da se človek zgrudi),
- globoke nezavesti (kome).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fluanxol in se pred začetkom jemanja zdravila Fluanxol posvetujte z zdravnikom:

- če imate bolezen jeter,
- če imate ali ste kdaj imeli silovite krče ali omedlevice,
- če imate sladkorno bolezen (morda bo potrebno prilagoditi vaše zdravljenje sladkorne bolezni),

- če imate organski možganski sindrom (ki je lahko npr. posledica zastrupitve z alkoholom ali organskimi topili),
- če imate dejavnike tveganja za kap (npr. kajenje, zvišan krvni tlak),
- če imate premalo kalija ali magnezija v krvi (hipokaliemijo ali hipomagnezijo) ali ste dedno nagnjeni k temu,
- če imate ali ste kdaj imeli srčno-žilne motnje,
- če uporabljate druga zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (antipsihotike),
- če ste bolj vznemirjeni ali dejavni kot običajno, ker lahko to zdravilo še dodatno okrepi take občutke,
- če imate vi ali ste kdaj imeli (ali kdo od vaših sorodnikov) krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če se je katera od gornjih navedb nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, **če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil, če jih jemljete sočasno, in to lahko včasih povzroči resne neželene učinke. Zato je zelo pomembno, da se **posvetujete z zdravnikom, če jemljete:**

- astemizol, terfenadin (zdravili za lajšanje alergij),
- barbiturate in podobna zdravila (zdravila za pomiritev, uspavanje ali zdravljenje epilepsije),
- cisaprid (zdravilo za spodbujanje delovanja in pospeševanje praznjenja prebavil),
- eritromicin, gatifloksacin, moksifloksacin (zdravila za zdravljenje okužb),
- gvanetidin in podobna zdravila (uporabljamo za zniževanje zvišanega krvnega tlaka),
- levodopo in podobna zdravila (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- litij, tioridazin (zdravili za zdravljenje duševnih bolezni),
- metoklopramid (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil),
- piperazin (zdravilo za zdravljenje okužb s črevesnimi paraziti),
- tiazidne diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- triciklične antidepresive (zdravila za izboljšanje razpoloženja),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega utripa (npr. kvinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid).

Jemanje zdravila Fluanxol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fluanxol lahko jemljete s hrano ali brez nje. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Fluanxol **ne pijete alkohola**. Zdravilo Fluanxol lahko okrepi pomirjujoč učinek alkoholnih pijač, zaradi česar ste bolj zaspani.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Povejte zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravnik vam zdravila Fluanxol v obdobju nosečnosti ne bo predpisal, razen če bo presodil, da je pričakovana korist zdravljenja večja od možnega tveganja za plod. Jemanje tega zdravila lahko vpliva na splošno novorojenčkovo stanje.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite. Med dojenjem ne bi smeli jemati zdravila Fluanxol, saj lahko majhne količine zdravila preidejo v mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Fluanxol se lahko pojavi huda zaspanost in omotica. Če se to pojavi pri vas, ne vozite oziroma ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne preidejo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fluanxol

Ta izdelek vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Tablete vsebujejo tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroča alergične reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUANXOL

Koliko zdravila vzeti?

Pri jemanju zdravila Fluanxol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Odmerki se med seboj zelo razlikujejo, odvisni pa so od stopnje bolezni.

Uporaba pri odraslih

Običajni začetni odmerek je **1 do 5 tablet** na dan (3 mg do 15 mg). Zdravnik vam bo predpisani dnevni odmerek postopoma povečal, ampak do največ 10 tablet na dan (30 mg). Običajni vzdrževalni odmerek sta **2 do 6 tablet** na dan (6 do 18 mg), zdravnik pa vam lahko predpiše tudi večji odmerek.

Uporaba pri otrocih

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

Starejši bolniki in bolniki s posebnim tveganjem

Starejšim bolnikom zdravnik običajno predpiše najmanjši učinkoviti odmerek.

Če imate bolezen ledvic, vam lahko zdravnik predpiše običajne odmerke zdravila Fluanxol.

Če imate bolezen jeter in se zdravite z zdravilom Fluanxol, bo zdravnik želel bolj pogosto spremljati vaše zdravljenje.

Če menite, da je učinek zdravila Fluanxol premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako in kdaj vzeti zdravilo Fluanxol?

Zdravilo Fluanxol lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s požirkom vode. **Tablet ne žvečite**. Na začetku zdravljenja je običajno treba dnevni odmerek zdravila Fluanxol razdeliti na dva ali tri ločene odmerke, ki jih vzamete tekom dneva. Med vzdrževalnim zdravljenjem pa lahko jemljete zdravilo Fluanxol v enkratnem dnevnem odmerku.

Trajanje zdravljenja

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje psihoz, bo tudi pri teh tabletah morda potrebno nekaj tednov, da začnejo učinkovati.

O trajanju zdravljenja odloča vaš zdravnik. Tablete jemljite, vse dokler vam tako priporoča vaš zdravnik in ne prenehajte z jemanjem, četudi se počutite bolje. Osnovna bolezen lahko vztraja dolgo časa in če boste prekmalu prenehali z zdravljenjem, se lahko vaši simptomi povrnejo.

Nikdar ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluanxol, kot bi smeli

Če mislite, da ste vi ali kdorkoli drug vzeli preveč tablet zdravila Fluanxol, **takoj** poiščite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici. Tako storite tudi v primeru, če ni znakov nelagodja ali zastrupitve. Če greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite vsebnik zdravila Fluanxol s seboj.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko obsegajo:

- zaspanost,
- nezavest,
- mišične gibe ali togost,

- silovite krče,
- nizek krvni tlak, šibek srčni utrip, hitro utripanje srca, bledico, nemir,
- visoko ali nizko telesno temperaturo,
- pri prevelikem odmerjanju zdravila Fluanxol ob sočasni uporabi zdravil, za katera je znano, da vplivajo na srce, so opazili spremembe srčnega utripa, vključno z nepravilnim ali upočasnjanim srčnim utripom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluanxol

Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fluanxol

Vaš zdravnik se bo odločil kdaj in kako prenehati z zdravljenjem, zato ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Fluanxol, četudi se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fluanxol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti kot:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če se pojavijo naslednji simptomi, morate takoj stopiti v stik s svojim zdravnikom ali oditi v bolnišnico:

Občasni:

- neobičajni gibi ust in jezika, kar je lahko zgodnji znak bolezenskega stanja, znanega kot tardivna diskinezija.

Zelo redki:

- vročina, neobičajna togost mišic in motnje zavesti, še zlasti če se pojavijo skupaj s potenjem in hitrim srčnim utripom; ti simptomi so lahko znaki redkega bolezenskega stanja, imenovanega maligni nevroleptični sindrom, o katerem poročajo pri uporabi različnih antipsihotikov
- porumenelost kože in očesnih beločnic, kar lahko pomeni, da so prizadeta vaša jetra; to sta lahko znaka bolezenskega stanja, imenovanega zlatenica
- krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsih in težave pri dihanju. Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Naslednji neželeni učinki so najmočneje izraženi na začetku zdravljenja, v nadaljevanju zdravljenja pa večinoma pojenjajo:

Zelo pogosti:

- huda zaspanost (somnia), nezmožnost sedeti pri miru ali ostati negiben (akatazija), nehotni gibi (hiperkinezija), počasni gibi ali zmanjšan obseg gibov (hipokinezija)
- suha usta

Pogosti:

- hitro utripanje srca (tahikardija), občutek hitrega, močnega ali nerednega utripanja srca (palpitacije)
- Hitro, ritmično tresenje mišic, udov ali drugih delov telesa (tremor), popačeni ali ponavljajoči se gibi ali neobičajna telesna drža zaradi neprestanih mišičnih krčev (distonija), omotica, glavobol
- težave pri osredotočanju na predmet, ki je blizu očem (motnje akomodacije), motnje vida
- težave z dihanjem ali boleče dihanje (dispneja)
- čezmerno izločanje sline (hipersalivacija), zaprtje, bruhanje, prebavne težave ali nelagodje zlasti v zgornjem delu trebušne votline (dispepsija), driska
- motnje mokrenja (motnje mikcije), nezmožnost uriniranja (zastoj urina)
- čezmerno potenje (hiperhidroza), srbečica (pruritus)
- bolečina v mišicah (mialgija)
- zvečan tek, zvečanje telesne mase
- utrujenost, šibkost (astenija)
- nespečnost, depresija, živčnost, vznemirjenost, zmanjšana spolna sla (zmanjšan libido)

Občasni:

- sunkoviti gibi (diskinezija), tresavica (parkinsonizem), motnje govora, napadi krčev (konvulzije)
- krožni očesni gibi (okulogiracija)
- trebušna bolečina, siljenje na bruhanje, napenjanje
- izpuščaji, kožni odziv zaradi občutljivosti na svetlobo (fotosenzitivna reakcija), ekcem ali vnetje kože (dermatitis)
- mišična togost
- zmanjšan tek
- nizek krvni tlak (hipotenzija), oblivanje vročine
- spremenjene vrednosti jetrnih testov, ki se jih lahko določi s preiskavami krvi
- motnje v spolnosti (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo)
- zmedenost

Redki:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (nevtropenija) ali vseh belih krvnih celic (levkopenija), zastrupitev kostnega mozga (agranulocitoza)
- zvišane ravni prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija)
- visok krvni sladkor (hiperglikemija), slabša glukozna toleranca
- preobčutljivost, huda nenadna sistemska alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)
- čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških (ginekomastija), čezmerno nastajanje mleka (galaktoreja), izostanek menstruacije (amenoreja)

Kot pri drugih zdravilih, ki delujejo podobno kot flupentiksol (zdravilna učinkovina v zdravilu Fluanaxol), so v redkih primerih poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- počasen srčni utrip in spremenjen EKG (podaljšanje intervala QT),
- nepravilen srčni utrip (ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija),
- torsade de pointes (posebna oblika nepravilnega srčnega utripa),
- srčni zastoj.

V redkih primerih je nepravilen srčni utrip (aritmija) lahko povzročil nenadno smrt.

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso jemali antipsihotikov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUANXOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Fluanxol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fluanxol?

Zdravilna učinkovina je flupentiksol (v obliki 3,504 mg flupentiksolijevega diklorida).

Pomožne snovi so:

- v jedru tablete: betadeks, laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, smukec, hidrogenirano rastlinsko olje, magnezijev stearat.
- v oblogi tablete: delno hidroliziran polivinil alkohol, makrogol 3350, rumen železov oksid (E172), smukec, rdeč železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), barvilo sončno rumeno FCF (E110), makrogol 6000.

Izgled zdravila Fluanxol in vsebina pakiranja

Tablete so okrasto-rumene, okrogle filmsko obložene, z oznako FI.

Zdravilo Fluanxol je na voljo v vsebniku po 100 tablet. Vsebnik je iz polietilena visoke gostote (HDPE) z polipropilen (PP)/polietilen majhne gostote (LDPE) dvodelno z za otroke varno zaporko.

Način in režim izdajanja zdravila Fluanxol

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Danska

Navodilo je bilo odobreno

10.06.2011