

NAVODILO ZA UPORABO

Fluanxol Depot 20 mg/ml raztopina za injiciranje flupentiksoldekanoat

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

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUANXOL DEPOT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kako deluje zdravilo Fluanxol Depot?

Zdravilo Fluanxol Depot sodi v skupino zdravil, znanih kot antipsihotiki (imenovanih 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 Depot?

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

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO FLUANXOL DEPOT

Ne jemljite zdravila Fluanxol Depot,

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Fluanxol Depot (glejte *Kaj vsebuje zdravilo Fluanxol Depot?*),
- če imate motnjo zavesti zaradi katerega koli razloga (npr. zastrupitev z alkoholom, barbiturati ali opiat),
- 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),
- če ste v globoki nezavesti (komi).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fluanxol Depot,

- 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 motenj (antipsihotike),
- če ste bolj vznemirjeni ali dejavni kot običajno, ker lahko to zdravilo še 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,

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

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če se je katera od gornjih navedb nanašala 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, to pa lahko včasih povzroči resne neželene učinke.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- triciklične antidepresive (zdravila za izboljšanje razpoloženja),
- gvanetidin in podobna zdravila (zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka),
- barbiturati in podobna zdravila (zdravila za pomiritev, uspanje),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- levodopa ali podobna zdravila (uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- metoklopramid (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil),
- piperazin (zdravilo za zdravljenje okužb),
- zdravila, ki povzročajo motnje v ravnovesju vode oziroma soli (pomanjkanje kalija ali magnezija v krvi),
- zdravila, za katera je znano, da zvišajo koncentracijo zdravila Fluanxol Depot v krvi.

Naslednjih zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Fluanxol Depot:

- zdravila, ki spremenijo srčni utrip (kvinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromicin, terfenadin, astemizol, gatifloksacin, moksifloksacin, cisaprid, litij, tioridazin),
- druga zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (antipsihotiki).

Uporaba zdravila Fluanxol Depot skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fluanxol Depot lahko okrepi sedativne učinke alkohola, zaradi česar ste bolj zaspani. Priporočamo, da med zdravljenjem z zdravilom Fluanxol Depot ne pijete alkohola.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Povejte zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravila Fluanxol Depot naj ne bi uporabljali med nosečnostjo, razen kadar je pričakovana korist zdravljenja večja od možnega tveganja za plod.

Uporaba tega zdravila lahko vpliva na splošno novorojenčkovo stanje.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Fluanxol Depot, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir,

težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Fluanxol Depot se lahko pojavita huda zaspanost in omotica. Če pride do tega, ne vozite oziroma ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne izzvenijo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO FLUANXOL DEPOT

Koliko zdravila dobite in kdaj?

Majhno količino zdravila Fluanxol Depot se potegne v brizgalko in nato injicira v mišico vaše zadnjice.

Vaš zdravnik bo določil ustrezno količino zdravila in pogostost dajanja. Iz injekcije, ki ste jo dobili v zadnjico, se zdravilo počasi sprošča in v obdobju med dvema injekcijama dokaj enakomerno prehaja v vašo kri.

Uporabi pri odraslih

Običajno 1-2 ml, interval med injekcijami bo običajno od 1 do 4 tedne.

Če potrebujete več kot 2 ml zdravila, bo verjetno vbrizgano na dveh mestih.

Če ste jemali zdravilo Fluanxol tablete in prehajate na zdravilo Fluanxol Depot, boste morali morda tablete jemati še več dni po prvi injekciji.

Vaš zdravnik se bo morda od časa do časa odločil za prilagajanje količine zdravila ali intervala med injekcijami.

Starejši bolniki (nad 65 let)

Starejši bolniki dobijo najmanjši učinkoviti odmerek.

Bolniki s posebnim tveganjem

Če imate bolezen ledvic, boste dobili običajne odmerke zdravila Fluanxol Depot.

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

Uporaba pri otrocih

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

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

Trajanje zdravljenja

Pomembno je, da svoje zdravilo dobivate redno v enakomernih presledkih, četudi se počutite popolnoma zdrave, saj lahko osnovna bolezen vztraja dolgo časa. Če boste z zdravljenjem prekmalu prenehali, se lahko vaši simptomi povrnejo.

O trajanju zdravljenja odloča vaš zdravnik.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Fluanxol Depot, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Malo verjetno je, da dobite prevelik odmerek zdravila Fluanxol Depot. V primeru, da se to zgodi boste občutili nekatere simptome.

Med simptome prevelikega odmerka sodijo:

- zaspanost,
- nezavest,
- mišični gibi ali togost,
- siloviti krči,
- nizek krvni tlak, šibek srčni utrip, bledico, nemir,
- nizka ali visoka telesna temperatura,
- pri prevelikem odmerku zdravila Fluanxol Depot ob sočasni uporabi zdravil, za katera je znano, da vlivajo na srce, so opazili spremembe srčnega utripa, vključno z nepravilnim ali upočasnjanim srčnim utripom.

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 Depot neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostosti 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 (somnolenca), nezmožnost sedeti pri miru ali ostati negiben (akatzija), 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 in 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), srbenje (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), parkinsonizem, motnje govora, napadi krčev (konvulzije)
- krožni očesni gibi (okulogiracija)
- trebušna bolečina, siljenje na bruhanje, napenjanje.
- izpuščaj, kožni odziv zaradi občutljivosti na svetlobo (fotosenzitivna reakcija), ekcem ali vnetje kože (dermatitis)
- mišična togost
- zmanjšan tek
- nizek krvni tlak (hipotenzija), oblivanje vročine
- rdeča ali vneta koža na mestu injiciranja zdravila Fluanxol Depot
- 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), zastupitev kostnega mozga (agranulocitoza)
- zvišane ravni prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija)
- visok krvni sladkor (hiperglikemija), slabša glukoza 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 flupentiksoldekanoat (zdravilna učinkovina v zdravilu Fluanxol Depot), 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),
- srčni zastoj,
- torsade de pointes (posebna oblika nepravilnega srčnega utripa).

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

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 DEPOT

Običajno bo zdravilo shranil vaš zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fluanxol Depot?

Zdravilna učinkovina je flupentiksoldekanoat.

1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 20 mg flupentiksoldekanoata.

Pomožna snov: nasičeni srednjeveržni trigliceridi

Izgled zdravila Fluanxol Depot in vsebina pakiranja

Zdravilo Fluanxol Depot je prozorno, brezbarvno do rahlo rumenkasto olje, praktično brez delcev.

Fluanxol Depot 20 mg/ml raztopina za injiciranje je v prozornih steklenih 1 ml ampulah.

V škatli je 10 ampul z 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Fluanxol Depot

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lundbeck Pharma d.o.o.

Titova cesta 8

SI-2000 Maribor

Slovenija

Izdelovalec:

H. Lundbeck A/S

Ottoliavej 9

DK-2500 Valby

Danska

Navodilo je bilo odobreno

21.01.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Flupentiksoldekanoat vnašamo z intramuskularno injekcijo v zgornjo zunanjo četrtino glutealnega predela. Volumen injekcijske raztopine, ki je večji od 2 ml, je potrebno porazdeliti na dve mesti injiciranja. Lokalna prenosljivost je dobra.