

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флуанксол Депо 20 mg/ml, инжекционен разтвор
Fluanxol Depot 20 mg/ml, solution for injection
Флупентиксолов деканоат (Flupentixol decanoate)

Прочетете внимателно цялата тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Флуанксол Депо и за какво
2. Преди да използвате Флуанксол Депо
3. Как да използвате Флуанксол Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуанксол Депо
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
се използва	20010040
Към Рег. №	
Разрешение №	25766, 12-05-2014
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУАНКСОЛ ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Флуанксол Депо

Флуанксол Депо принадлежи към група медикаменти известни като антипсихотици (наричани също невролептици).

Тези медикаменти действат върху нервните пътища в специфични части на мозъка и помагат да се коригират определени химически дисбаланси в мозъка, които причиняват симптомите на Вашето заболяване.

За какво се използва Флуанксол Депо

Флуанксол Депо се използва за лечение на шизофрения и други подобни психози.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише Флуанксол Депо и с друга цел. Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с това защо Ви е бил предписан Флуанксол Депо.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУАНКСОЛ ДЕПО

Не използвайте Флуанксол Депо

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към флупентиксол или някоя от останалите съставки на Флуанксол Депо (виж Какво съдържа Флуанксол Депо). Консултирайте се с Вашия лекар, ако предполагате, че бихте могли да сте.
- Ако имате нарушение на съзнанието

Обърнете специално внимание при употребата на Флуанксол Депо

- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате данни за гърчове или припадъци



- ако имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- ако имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители)
- ако сте изложен на риск от инсулт (например тютюнопушене, високо кръвно)
- ако страдате от хипокалиемия или хипомагнезия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв или наследствено предразположение към такава)
- ако имате в рода си история на сърдечно-съдови заболявания
- ако използвате друг антипсихотик
- ако се чувствате по-превъзбуден/а или свръхактивен/а от обичайното, тъй като това лекарство може да задълбочи тези Ви усещания

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекарвали някои от тези състояния през живота си.

Прием на други лекарства

Някои лекарства биха могли да повлияят действието на други и това понякога може да доведе до сериозни нежелани лекарствени реакции.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Трициклически антидепресанти
- Гванетидин и подобни лекарства (използвани за понижаване на кръвното налягане)
- Барбитурати (лекарства, които предизвикват сънливост)
- Лекарства, които се използват за лечение на епилепсия
- Леводопа и подобни лекарства (използвани за лечение на болестта на Паркинсон)
- Метоклопрамид (използван за лечение на стомашно-чревни нарушения)
- Пиперазин (използван за лечение на глисти)
- Лекарства, които причиняват нарушен воден или солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта Ви)
- Лекарства, за които е известно, че увеличават концентрацията на Флуанксол Депо в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Флуанксол Депо:

- Лекарства, които променят ритъма на сърдечната дейност (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид, еритромицин, терфенадин, астемизол, гатифлоксацин, моксифлоксацин, цизаприд, литий)
- Други антипсихотични лекарства

Взаимодействия ли Флуанксол Депо с алкохол

Флуанксол Депо може да засили седативния ефект на алкохола като Ви направи по-сънливи. Препоръчва се да не приемате алкохол по време на лечение с Флуанксол Депо

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство. Ако сте бременна или считате, че бихте могла да сте бременна, информирайте Вашия лекар.

Флуанксол Депо не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходима.

Общото състояние на Вашето новородено бебе може да бъде повлияно от това лекарство.



Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали сертиндол през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако при бебето Ви се развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар. Докато кърмите, Вие не трябва да приемате Флуанксол Депо, тъй като малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Съществува риск да усетите сънливост или замаяност, докато използвате Флуанксол Депо. Ако това се случи не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини, докато тези ефекти не отзвучат.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУАНКСОЛ ДЕПО

Какво количество да бъде приложено и кога

Малък обем Флуанксол Депо се изтегля в спринцовка и се прилага мускулно в глутеалната област. Вашият лекар ще определи точния обем от медикамента, който трябва да получите и колко често да го получавате. Лекарството бавно се освобождава след инжектиране, така че сравнително постоянно количество от него да попада в кръвта Ви през периода между две инжекции.

Възрастни

Флуанксол Депо 20 mg/ml

Обикновено това ще бъдат 1-2 ml и интервалът между отделните инжекции ще бъде между 1 и 4 седмици.

Ако се нуждаете от повече от 2 ml от лекарството, то вероятно ще бъде приложено на две места.

Ако сте приемали Флуанксол таблетки и бъдете прехвърлени на Флуанксол Депо, може да се поиска от Вас да продължите да приемате таблетките в продължение на няколко дни след първата инжекция.

От време на време Вашият лекар може да приема решение за коригиране на количеството, което се прилага или относно интервала между инжекциите.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Обичайно се прилагат дози близки до долната препоръчвана граница на дозовия интервал.

Рискови пациенти

Пациенти с чернодробни оплаквания нормално получават дози близки до долната граница на препоръчвания дозов интервал.

Деца

Флуанксол Депо не се препоръчва при деца.

Ако имате впечатление, че ефектът на Флуанксол Депо е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Продължителност на лечението



Важно е да продължите да получавате Вашия медикамент на регулярни интервали дори ако се чувствате напълно добре, тъй като подлежащото заболяване може да продължи да съществува дълго време. Ако спрете Вашето лечение доста рано, симптомите Ви може да се появят отново. Вашият лекар ще прецени каква да е продължителността на лечението Ви.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Флуанксол Депо

Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра. В малко вероятния случай, когато Ви бъде приложен твърде много Флуанксол Депо, е възможно да изпитате определени симптоми.

Симптомите на предозиране може да включват:

- Сънливост
- Безсъзнание
- Мускулни движения или скованост
- Гърчове
- Ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорена сърдечна дейност, бледност, двигателно неспокойствие
- Висока или ниска телесна температура
- Промени в сърдечния ритъм, включително неравномерен сърдечен ритъм или забавен сърдечен ритъм са били забелязани, когато Флуанксол Депо е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето

Вашият лекар/медицинска сестра ще започне симптоматично и поддържащо лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флуанксол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че получите някой от следните симптоми трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница:

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко 1 на 100 пациенти):

- Необичайни движения на устата и езика; това може да бъде ранен признак на състояние, известно като късна дискинезия.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Висока температура, необичайна скованост на мускулите и разстройство на съзнанието, особено ако се наблюдава едновременно с изпотяване и учестена сърдечна дейност; тези симптоми могат да бъдат признаци на рядко състояние наречено невролептичен малигнен синдром, за който се съобщава при употребата на различни антипсихотици.
- Пожълтяване на кожата и на бялото на очите, което може да означава, че черният Ви дроб е засегнат и е признак на състояние, известно като жълтеница.

Следните нежелани реакции са най-изявени в началото на лечението и повечето от тях обикновено отзвучават по време на продължително лечение.

Много чести (при 1 или повече на 10 пациенти):

- Сънливост (сомнолентност), невъзможност да се седи седнал мирно или да се стои неподвижно (акатизия), несъзнателни движения (хиперкинезия), бавни или откъснати движения (хипокинезия)
- Сухота в устата



Чести (при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Сърцебиене (тахикардия), усещане за бързо, силно или неравномерно биене на сърцето (палпитации)
- Тремор, изкривени или повтарящи се движения или абнормни пози поради продължителни мускулни контракции (дистония), замаяност, главоболие
- Трудност да се фокусират обекти близо до очите (нарушена акомодация), смущения на зрението
- Трудности при дишането или болезнено дишане (диспнея)
- Увеличено слюноотделяне (увеличена саливация), запек, повръщане, проблеми с храносмилането или дискомфорт в горната част на корема (диспепсия), диария
- Нарушение на уринирането (микционни смущения), невъзможност за уриниране (ретенция на урината)
- Увеличено потене (хиперхидроза), сърбеж (пруритус)
- Мускулна болка (миалгия)
- Увеличен апетит, увеличено тегло
- Умора, слабост (астения)
- Сънливост (инсомния), депресия, нервност, възбуда, намалено желание за секс (намалено либидо)

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Неравномерни движения (дискинезия), паркинсонизъм, нарушение на говора, конвулсии
- Въртеливо движение на окото (окулогирични кризи)
- Абдоминална болка, гадене, метеоризъм
- Обрив, реакция на кожата поради чувствителност към светлина (реакция на фоточувствителност), екзема или възпаление на кожата (дерматит)
- Мускулна скованост
- Намален апетит.
- Ниско кръвно налягане (хипотензия), горещи вълни
- Зачервена или възпалена кожа, където е правена инжекция с Флуанксол Депо
- Абнормни стойности на чернодробните функционални тестове
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията)
- Състояние на обърканост

Редки (при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), понижен брой на неутрофилните левкоцити (неутропения), понижен брой на левкоцитите (левкопения), отравяне на костния мозък (агранулоцитоза)
- Увеличено ниво на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия)
- Висока кръвна захар (хипергликемия), нарушена глюкозна поносимост
- Свръхчувствителност (хиперчувствителност), остра системна и тежка алергична реакция (анафилактична реакция)
- Развитие на гърди при мъжете (гинекомастия), прекомерно образуване на мляко (галакторея), липса на менструален цикъл (аменорея)

Както при други лекарства, които действат по сходен на флупентиксол деканоат начин (активната съставка на Флуанксол Депо), са били докладвани редки случаи на следните нежелани реакции:

- Удължаване на QT-интервала (забавен сърдечен ритъм и промяна в ЕКГ)
- Неравномерни сърдечни удари (вентрикуларни аритмии, вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия)
- Torsades de Pointes (специфичен вид неравномерен сърдечен ритъм)



В редки случаи неравномерните сърдечни удари (аритмии) биха могли да доведат до внезапна смърт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУАНКСОЛ ДЕПО

Обикновено Вашият лекар или медицинска сестра ще съхраняват лекарството вместо Вас.

Ако го съхранявате в къщи:

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Флуанксол Депо след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флуанксол Депо

Активното вещество е флупентиксол деканоат.

Всеки милилитър (ml) Флуанксол Депо съдържа 20 mg флупентиксол деканоат.

Другата съставка е леко растително масло.

Как изглежда Флуанксол Депо и какво съдържа опаковката

Флуанксол Депо се предлага като 20 mg/ml, инжекционен разтвор.

Описание на Флуанксол Депо

Флуанксол Депо е прозрачна, безцветна или бледо-жълта течност.

Флуанксол Депо 20 mg/ml се предлага в безцветни стъклени ампули съдържащи 1 ml (20 mg). Ампулите от 1 ml се предлагат в кутии от 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

Производител

H. Lundbeck A/S



Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

Представителство:

Лундбек Експорт АД
Търговско Представителство
ЕКСПО 2000
Бул. "Н. Вапцаров" №55, 1407 София
Тел. (02) 962 4696

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

