

Листовка: информация за потребителя

Код Рев. №

20010040

Флуанксол Депо 20 mg/ml, инжекционен разтвор
Fluanxol Depot 20 mg/ml, solution for injection

BG/HK/MP-61420

18-01-2023

флупентиксолов деканоат (flupentixol decanoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флуанксол Депо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуанксол Депо
3. Как да използвате Флуанксол Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуанксол Депо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флуанксол Депо и за какво се използва

Флуанксол Депо съдържа активното вещество флупентиксол деканоат. 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.

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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуанксол Депо

Не използвайте Флуанксол Депо

- ако сте алергични към флупентиксол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушение на съзнанието.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Флуанксол Депо, ако

- имате проблеми с черния дроб
- имате данни за гърчове или припадъци
- имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители)



- сте изложен на риск от инсулт (например тютюнопушене, високо кръвно налягане)
- страдате от хипокалиемия или хипомагнезия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв или наследствено предразположение към такава)
- имате в рода си история за сърдечно-съдови заболявания
- използвате друг антипсихотик
- се чувствате по-превъзбуден/а или свръхактивен/а от обичайното, тъй като това лекарство може да задълбочи тези Ви усещания
- някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тоза се свързват с образуването на кръвни съсиреци
- се лекувате от рак.

Деца и юноши

Флуанксол Депо не се препоръчва за тази възрастова група.

Други лекарства и Флуанксол Депо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- Трициклични 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 трябва да се използват 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.

Флуанксол Депо с храна, напитки и 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, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар.

Флуанксол Депо не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Флуанксол Депо през последния триместър (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

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

Фертилитет

Проучванията при животни са показали, че Флуанксол Депо влияе върху плодовитостта. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар за съвет.

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

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.

Препоръчителната доза е

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 старческа 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.

Употреба при 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 Вашето лекарство 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 сте използвали повече от необходимата доза Флуанксол Депо

Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра. В малко вероятния случай, когато Ви бъде приложено 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, това лекарство 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 ограничени 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 (хипотония), 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.

Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносните съдове към белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.



При стари хора с деменция, се съобщава за леко увеличение на броя на смъртните случаи при пациенти, приемащи антипсихотици, в сравнение с тези, които не получават антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флуанксол Депо

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

Ако го съхранявате в къщи:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флуанксол Депо

- Активно вещество: флупентиксолов деканоат.
Всеки милилитър (ml) Флуанксол Депо съдържа 20 mg флупентиксолов 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.

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

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

Представителство

Лундбек Експорт АД
Търговско Представителство
ЕКСПО 2000
бул. "Н. Вапцаров" № 55, 1407 София
Тел.: +359 2 962 4696

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2022.

