

Písomná informácia pre používateľa

Fluanxol Depot 20 mg injekčný roztok

flupentixóliumdekanoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluanxol Depot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluanxol Depot
3. Ako používať Fluanxol Depot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluanxol Depot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluanxol Depot a na čo sa používa

Ako Fluanxol Depot účinkuje

Fluanxol Depot obsahuje liečivo flupentixóliumdekanoát. Fluanxol Depot patrí do skupiny liekov známych ako antipsychotiká (tiež nazývané neuroleptiká).

Tieto lieky pôsobia na nervových dráhach v špecifických častiach mozgu a napomáhajú upraviť určité chemické nerovnováhy v mozgu, ktoré zapríčiňujú príznaky vašej choroby.

Na čo sa Fluanxol Depot používa

Fluanxol Depot sa používa na liečbu schizofrénie a iných príbuzných psychóz.

Váš lekár vám však môže predpísať Fluanxol Depot aj z iného dôvodu. Ak máte nejaké nejasnosti, opýtajte sa svojho lekára, prečo vám predpísal Fluanxol Depot.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluanxol Depot

Nepoužívajte Fluanxol Depot

- ak ste alergický (precitlivený) na flupentixóliumdekanoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri obehovom kolapse, útlme centrálného nervového systému, kóme.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fluanxol Depot, obráťte sa svojho lekára, ak:

- máte problémy s pečeňou,
- máte v minulosti záznamy o kŕčoch alebo epileptických záchvatoch,
- máte cukrovku (možno budete potrebovať upraviť vašu antidiabetickú liečbu),

- máte organický psychosyndróm (poruchy pamäti, ktoré mohli nastať po otrave alkoholom alebo organickými rozpúšťadlami),
- máte zvýšené riziko mozgovej príhody (napríklad fajčíte, máte zvýšený krvný tlak),
- máte hypokaliémiu alebo hypomagneziémiu (nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, alebo genetickú predispozíciu k týmto stavom),
- máte záznamy o srdcovo-cievnych poruchách,
- užívate iné antipsychotikum (liek používaný na liečbu porúch duševného stavu)
- ste viac rozrušený alebo nadmerne činný ako normálne, pretože tento liek môže zvýšiť tieto pocity,
- sa u vás alebo u členov vašej rodiny vyskytla tvorba krvných zrazenín, pretože lieky z tejto skupiny môžu ovplyvňovať tvorbu krvných zrazenín
- ste boli liečený na rakovinu

Deti a dospievajúci

Fluanxol Depot sa nemá používať v tejto vekovej skupine pacientov.

Iné lieky a Fluanxol Depot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, keď užívate nasledujúce lieky:

- tricyklické antidepresíva,
- guanetidín a podobné lieky (znižujúce krvný tlak),
- barbituráty (lieky spôsobujúce ospalosť),
- lieky na epilepsiu,
- levodopa a podobné lieky (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- metoklopramid (používaný na liečbu žalúdočných a črevných ťažkostí),
- piperazín (používaný na liečbu infekcií spôsobených hlístami alebo pásomnicami),
- lieky spôsobujúce vodnú a elektrolytovú nerovnováhu (znižujúce hladinu draslíka a horčíka v krvi),
- lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú koncentráciu lieku Fluanxol Depot v krvi.

S nasledujúcimi liekmi nie je vhodné súbežné použitie lieku Fluanxol Depot:

- lieky ovplyvňujúce krvný tlak a srdcový rytmus (obsahujúce napr. chinidín, amiodarón, sotalol, dofetilid)
- lieky zo skupiny antibiotík-makrolidy (obsahujúce napr. erytromycín)
- lieky zo skupiny antibiotík-chinolóny (obsahujúce napr. gatifloxacín, moxifloxacín)
- lieky zo skupiny antihistaminík (obsahujúce napr. terfenadín, astemizol)
- liečivá, ako napr. lítium (používa sa na liečbu maniodepresívnych stavov)
- cisaprid používaný na liečbu rôznych žalúdočných problémov
- iné antipsychotiká.

Fluanxol Depot a alkohol

Fluanxol Depot môže zosilňovať tlmivý účinok alkoholu, čím navodí ospalosť. V priebehu liečby liekom Fluanxol Depot sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom. Fluanxol Depot sa môže podávať v tehotenstve len v prípade, ak predpokladaný prínos liečby pre matku prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Fluanxol Depot: tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Matky nemajú dojčiť počas užívania lieku Fluanxol Depot, pretože sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách preukázali, že Fluanxol Depot má vplyv na plodnosť. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluanxol Depot môže spôsobiť ospalosť a závraty.

Ak pocítite takéto ťažkosti, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevymiznú.

3. Ako používať Fluanxol Depot

Malý objem Fluanxolu Depot sa natiahne do striekačky a vpichne sa do vášho sedacieho svalu. Lekár vám určí správny objem lieku a ako často vám bude liek podávať. Liek sa pomaly uvoľňuje z injekcie podanej do sedacieho svalu, pričom v intervale medzi dvoma injekciami sa vám uvoľní pomerne stále množstvo do krvného obehu.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Odporúčaná dávka je v rozmedzí 1-2 ml a časové intervaly medzi injekciami sú obvyčajne 1 až 4 týždne.

Ak budete potrebovať viac ako 2 ml lieku, dávka bude pravdepodobne rozdelená do dvoch miest vpichu.

Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávku lieku alebo intervaly medzi injekciami.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Starším pacientom sa zvyčajne podávajú dávky v dolnej hranici rozsahu dávkovania.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s problémami s pečeňou

Pacientom so zníženou funkciou pečene sa zvyčajne podávajú dávky v dolnej hranici rozsahu dávkovania.

Použitie u detí

Fluanxol Depot sa neodporúča podávať deťom.

Ak máte pocit, že účinok Fluanxolu Depot je príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Trvanie liečby

Je dôležité, aby ste neprestali užívať váš liek v pravidelných intervaloch, aj keď sa budete cítiť lepšie, pretože liečená choroba môže pretrvávajúť dlhší čas a ak predčasne ukončíte vašu liečbu, jej príznaky sa môžu vrátiť.

O trvaní liečby rozhodne váš lekár.

Ak použijete viac Fluanxolu Depot, ako máte

Liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra.

V nepravdepodobnom prípade podania nadmernej dávky lieku Fluanxol Depot môžete pocítiť nasledovné príznaky:

- ospalosť
- stratu vedomia
- pohyby svalov alebo ich stuhnutosť
- kŕče
- nízky krvný tlak, slabý pulz, rýchle búšenie srdca, sinavosť, nepokoj
- zvýšenú alebo zníženú telesnú teplotu
- zmeny srdcového rytmu zahŕňajúce nepravidelný alebo spomalený rytmus srdca, ktoré boli zaznamenané pri podaní nadmerného množstva Fluanxolu Depot spolu s liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcovú činnosť.

Symptomatickú a podpornú liečbu začne váš lekár alebo zdravotná sestra.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Netypické pohyby úst a jazyka. Môže to byť prvý príznak stavu, ktorý sa nazýva tardívna dyskinéza;

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Vysoká horúčka, nezvyčajná stuhnutosť svalov a poruchy vedomia, hlavne ak sú sprevádzané potením a rýchlym srdcovým tepom. Môže ísť o príznaky zriedkavého stavu nazývaného neuroleptický malígny syndróm, ktorý sa uvádza pri užívaní rôznych antipsychotík.
- Zožltnutie pokožky a očného bielka ako príznak žltacky, kedy môže ísť o postihnutie pečene.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú najvýraznejšie na začiatku liečby a častot' a závažnosť väčšiny z nich zvyčajne poklesne v jej priebehu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- Spavosť (somnolencia), neschopnosť pokojne sedieť alebo zotrvať bez pohybu (akátízia), nedobrovoľné pohyby (hyperkinéza), pomalé pohyby alebo znížená pohyblivosť (hypokinéza)
- Sucho v ústach

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) môžu zahŕňať:

- Zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), pocit rýchleho, prudkého alebo nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie)
- Chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahu svalov (dystónia), závraty, bolesť hlavy
- Ťažkosti so zaostreňím na predmet v blízkosti oka (porucha akomodácie), poruchy videnia
- Ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (dyspnoe)
- Zvýšené slinenie, zápcha, vracanie, tráviace ťažkosti alebo nepohodlie v hornej časti brucha (dyspepsia), hnačka
- Poruchy močenia, znížená schopnosť močiť (retencia moču)
- Zvýšené potením (hyperhidróza), svrbenie (pruritus)
- Bolesť svalov (myalgia)

- Zvýšená chuť do jedla, zvýšená hmotnosť
- Malátnosť, slabosť (asténia)
- Nespavosť (insomnia), depresia, nervozita, vzrušenie, znížená sexuálna žiadostivosť (znížené libido)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Trhané pohyby (dyskinéza), parkinsonizmus, porucha reči, epileptický kŕč
- Krúživý pohyb oka (okulogyria)
- Bolesť brucha, nevoľnosť, plynatosť,
- Vyrážka, kožná reakcia v dôsledku citlivosti na svetlo (fotosenzitívna reakcia), ekzém alebo zápal kože (dermatitída),
- Stuhnutosť svalov
- Znížená chuť do jedla
- Znížený krvný tlak (hypotenzia), návaly tepla
- Začervenaná a bolestivá pokožka v mieste vpichu lieku Fluanxol Depot
- Nezvyčajné hodnoty testov funkcie pečene
- Sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou)
- Stavby zmätenosti

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Znížené množstvo krvných doštičiek (trombocytopenia), znížené množstvo neutrofilných bielych krviniek (neutropénia), znížené množstvo bielych krviniek (leukopénia), porucha tvorby granulocytov v kostnej dreni (agranulocytóza)
- Zvýšená hladina prolaktínu v krvi (hyperprolaktinémia)
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia), porucha tolerancie glukózy
- Precitlivenosť (hypersenzitivita), akútna systémová a závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- Rast prs u mužov (gynekomastia), nadmerná produkcia mlieka (galaktorea), vynechanie menštruačného cyklu (amenorea)

Tak ako u podobne pôsobiacich liečiv, aj u flupentixolu dekanoátu (účinná látka v lieku Fluanxol Depot) boli zriedkavo hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- Predĺženie QT-intervalu (spomalenie srdcového rytmu a zmeny na EKG)
- Nepravidelný srdcový rytmus (komorová arytmia, komorová fibrilácia a komorová tachykardia)
- *torsades de pointes* (špeciálny typ nepravidelného srdcového rytmu)

V zriedkavých prípadoch nepravidelný srdcový rytmus (arytmia) vyústil do náhlej smrti.

Krvné zrazeniny zo žíl hlavne v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy) sa môžu krvným obehom dostať do pľúc a spôsobovať bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte niektorý z uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

U starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení antipsychotikami, sa pozoroval malý nárast počtu úmrtí v porovnaní s tými, ktorí sa neliečili týmito liekmi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluanxol Depot

Váš liek bude zvyčajne uchovávať lekár alebo zdravotná sestra.

Ak ho uchováate doma:

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluanxol Depot obsahuje

- Liečivo je flupentixóliumdekanoát. Jeden mililiter (ml) lieku Fluanxol Depot obsahuje 20 mg flupentixóliumdekanoátu.
- Ďalšia zložka sú triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Fluanxol Depot a obsah balenia

Fluanxol Depot je dostupný ako 20 mg/ml injekčný roztok.

Fluanxol Depot je číra bezfarebná až žltkastá olejovitá kvapalina.

Fluanxol Depot je plnený do ampúl z bezfarebného skla s obsahom 1 ml (20 mg).

Balenia: 1 x 1 ml a 10 x 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Výrobca:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.