

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fluanxol 0,5 mg ja 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Flupentiksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluanxol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluanxolia
3. Miten Fluanxolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluanxolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluanxol on ja mihin sitä käytetään

Fluanxolin vaikuttava aine on flupentiksoli.

Fluanxol kuuluu masennusoireita lievittävään lääkeryhmään.

Fluanxol kuuluu myös psykoosilääkkeiden ryhmään (eli neuroleptit).

Tämän tyyppiset lääkkeet vaikuttavat hermoratoihin tietyissä aivojen osissa ja korjaavat niitä aivojen kemiallisen tasapainon häiriöitä, joista oireesi johtuvat.

Fluanxolia käytetään masennuksen hoitoon potilailla, joilla saattaa ilmetä - mutta ei välttämättä ilmene - ahdistuksen oireita.

Fluanxolia käytetään skitsofrenian ja muiden psykoosien hoitoon.

Flupentiksolia, jota Fluanxol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluanxolia

Älä käytä Fluanxolia

- jos olet allerginen flupentiksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos tajunnantasosi on alentunut.

Fluanxol-tabletteja ei tulisi käyttää, jos sairastat vaikeaa masennusta, esim. jos tarvitset sairaalahoitoa tai sähköhoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Fluanxolia

- jos sairastat jotain maksasairautta

- jos sinulla on ollut kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- jos sairastat diabetesta (diabeteslääkitystä voidaan joutua muuttamaan)
- jos sinulla on elimellinen aivo-oireyhtymä (seurauksena alkoholin tai muun orgaanisen luottimen aiheuttamasta myrkytyksestä)
- jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä (esim. tupakointi, kohonnut verenpaine)
- jos sinulla on hypokalemia tai hypomagnesemia (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on pieni) tai perinnöllinen alttius näille
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verisuonisairaus
- jos käytät muita psykoosilääkkeitä
- jos olet tavallista hermostuneempi tai yliaktiivisempi, koska tämä lääke saattaa voimistaa näitä tuntemuksia
- kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Lapset ja nuoret

Fluanxolia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Muut lääkevalmisteet ja Fluanxol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeitä:

- trisykliset masennuslääkkeet
- guanetidiini ja samalla tavalla vaikuttavat verenpainetta alentavat lääkkeet
- barbituraatit (lääkkeitä, jotka aiheuttavat uneliaisuutta)
- epilepsialääkkeet
- levodopa ja samalla tavalla vaikuttavat lääkkeet, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- metoklopramidi (käytetään ruoansulatushäiriöiden hoitoon)
- piperatsiini (matolääke, jota käytetään suolinkais- ja sukkulamatoinfektioiden hoitoon)
- lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia elektrolyytitasapainoon (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian pieni)
- lääkkeitä, joiden tiedetään nostavan Fluanxolin pitoisuutta veressäsi.

Seuraavia lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Fluanxolin kanssa:

- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen (esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, erytromysiini, terfenadiini, astemitsoli, gatifloksasiini, moksifloksasiini, sisapridi ja litium)
- muita psykoosilääkkeitä.

Fluanxol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Fluanxol voidaan ottaa ruuan yhteydessä tai tyhjiin vatsaan.

Fluanxol voi voimistaa alkoholin lomaannuttavaa vaikutusta ja aiheuttaa uneliaisuutta. Vältä alkoholin käyttöä Fluanxol-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Fluanxolia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Tämä lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen lapsesi yleistilaan.

Jos äiti on käyttänyt Fluanxolia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Jos imetät, kysy neuvoa lääkäriltä. Fluanxolia ei pitäisi käyttää imetysaikana, koska lääke erittyy äidinmaitoon pienissä määrin.

Hedelmällisyys

Fluanxol voi vaikuttaa hedelmällisyyteen. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluanxol voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin nämä vaikutukset menevät ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Fluanxol sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tablettia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

3. Miten Fluanxolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Masennus

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 1 mg päivässä. Viikon jälkeen lääkäri saattaa nostaa annoksen 2 mg:aan päivässä. Enimmäisannos on 3 mg päivässä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 mg päivässä. Viikon jälkeen lääkäri saattaa nostaa annoksen 1 mg:aan päivässä. Enimmäisannos on 1,5 mg päivässä.

Skitsofrenia ja muut psykoosit

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 3-15 mg päivässä.

Lääkäri voi nostaa annosta asteittain 30 mg:aan päivässä.

Joillakin potilailla huomattavasti suurempikin annos voi olla tarpeellinen.

Tavanomainen ylläpitoannos on 5-20 mg päivässä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Iäkkäille potilaille pitäisi käyttää matalia annoksia.

Riskiryhmät

Jos potilailla on maksasairaus pitäisi käyttää matalia annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Fluanxol ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Jos tunnet, että Fluanxolin vaikutus on liian voimakas tai heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkiin.

Miten ja milloin Fluanxolia otetaan

Fluanxol voidaan ottaa ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Niele tabletit veden kera. Älä pureskele niitä.

Tavallisesti Fluanxol otetaan aamulla kerta-annoksena.

Annokset yli 2 mg päivässä aikuisille ja 1 mg päivässä iäkkäille potilaille jaetaan aamu- ja iltapäiväannoksiin.

Hoidon kesto

Potilaat reagoivat Fluanxol-hoitoon nopeasti. Jos kuitenkin olet käyttänyt enimmäisannosta viikon ajan ja voitisi ei edelleenkään ole parantunut, lääkäri voi päättää hoidon lopettamisesta.

Lääkäri päättää hoidon kestosta.

Ota tabletteja niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Älä muuta lääkkeiden annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Fluanxolia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tee näin, vaikkei mitään vaivoja ilmeneäkään. Ota Fluanxol-pakkaus mukaan, kun menet lääkärille tai sairaalaan.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- uneliaisuus
- tajuttomuus
- lihaskouristukset tai jäykkyys
- kouristelu
- verenpaineen lasku, heikko pulssi, sydämen tiheälyöntisyys, kalpeus, levottomuus
- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- kun Fluanxolia on otettu yliannostus yhdessä muiden sydämen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa, on havaittu muutoksia sydämen sykkeessä, myös rytmihäiriöitä tai sykkeen hidastumista.

Jos unohdat ottaa Fluanxolia

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fluanxolin käytön

Älä lopeta Fluanxolin käyttöä, vaikka voitisi olisi parantunut, ellei lääkäri ole päättänyt hoidon lopettamisesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti Fluanxolin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jotain seuraavista oireista:

Hyvin harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- korkea kuume, epätavallinen lihasjäykkyys ja tajunnan häiriö, erityisesti jos näihin liittyy hikoilua ja nopea sydämen syke; nämä saattavat olla merkkejä harvinaisesta tilasta nimellä maligni neuroleptioireyhtymä, jota on raportoitu eri psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä
- tahattomat, toistuvat suun ja kielen liikkeet; ne saattavat olla ensimmäisiä merkkejä tilasta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät hoidon jatkuessa:

Masennus

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- huimaus, päänsärky, vapina
- unettomuus, hermostuneisuus, uneliaisuus
- suun kuivuminen (lisää hampaiden reikiintymisen vaaraa, harjaa sen tähden hampaasi tavallista useammin), ripuli, ummetus, pahoinvointi, ylävatsavaivat (dyspepsia)
- väsymys.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- painon nousu
- sydämen tykytys
- keskittymisvaikeudet, epätavalliset liikkeet tai jäykkyys lihaksissa
- virtsaumpi
- ihotulehdus, kutina
- vähentynyt sukupuoli-viihti

Skitsofrenia ja muut psykoosit

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- epätavalliset liikkeet tai jäykkyys lihaksissa, vapina ja levottomuus, joka ilmenee vaikeutena istua aloillaan tai seistä paikallaan.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- painon nousu
- heitehuimaus, päänsärky, vapina, lihasten vajaatoiminta (hypokinesia) ja lihasjänteishäiriö (dystonia)
- näön hämärtyminen (vaikeaa lukea pientä tekstiä)
- lisääntynyt syljeneritys, pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat, suun kuivuminen (lisää hampaiden reikiintymisen vaaraa, harjaa sen tähden hampaasi tavallista useammin), ummetus ja ripuli
- väsymys, heikkouden tunne
- unettomuus, levottomuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- sydämen tykytys
- muistinmenetys
- silmämunien kiertoliikkeet
- hengenahdistus
- virtsaamishäiriöt

- lisääntynyt hikoilu, ihottuma, kutina
- nivelkipu
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun lisääntyminen
- matala verenpaine, kuumottava kasvojen ja kaulan punoitus
- mahdolliset erektio- ja siemensyöksyhäiriöt miehillä
- suurina annoksina käytettynä naisilla saattaa esiintyä kuukautishäiriöitä sekä maidonerittymistä
- vähentynyt sukupuoli-vietti, masennus, sekavuus
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus); maksassa voi olla vikaa
- kouristukset.

Kuten muillakin flupentiksolin (Fluanxolin vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä, on seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia raportoitu:

- QT-ajan piteneminen (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- kammioarytmiat (rytmihäiriöitä)
- kääntyvien kärkien takykardia (tietyn tyyppinen rytmihäiriö).

Harvinaisissa tapauksissa rytmihäiriöt ovat saattaneet johtaa äkkikuolemaan.

Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Fluanxolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluanxol sisältää

Vaikuttava aine on flupentiksoli (dihydrokloridina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg tai 1 mg flupentiksolia hydrokloridisuolana.

Muut aineet ovat beetadeksi, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki, hydrogenoitu kasviöljy ja magnesiumstearaatti.

Päällyste ja väriaineet: Makrogoli 6000, polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, keltainen rautaoksidi (E172), talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluanxol 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, keltaisia, ja niissä on merkintä FD.

Fluanxol 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, hieman kaksoiskuperia, keltaisia, ja niissä on merkintä FF.

Fluanxolia on saatavana 100 tabletin polyetyleenipurkissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Tanska

Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Köydenpunojankatu 14
FI-20100 Turku
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.10.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Fluanxol 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter Flupentixol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fluanxol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluanxol
3. Hur du använder Fluanxol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluanxol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluanxol är och vad det används för

Fluanxol innehåller den aktiva substansen flupentixol. Fluanxol tillhör gruppen av läkemedel som lindrar depressionssymtom.

Fluanxol tillhör även gruppen av läkemedel som kallas antipsykotika (eller neuroleptika). Läkemedel av denna typ påverkar nervbanorna i vissa delar av hjärnan och reparerar de skador i hjärnans kemiska balans som orsakar dina symtom.

Fluanxol används för behandling av depression hos patienter som kan – men behöver inte nödvändigtvis - uppvisa ångestsymtom.

Fluanxol används för behandling av schizofreni och andra liknande psykoser.

Flupentixol som finns i Fluanxol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluanxol

Använd inte Fluanxol

- om du är allergisk mot flupentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) .
- om du har sänkt medvetandenivå.

Fluanxol-tabletter bör inte användas vid svår depression, t.ex. om du behöver sjukhusvård eller elchockterapi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluanxol

- om du lider av någon leversjukdom
- om du har haft kramper eller krampanfall
- om du har diabetes (det kan hända att diabetesmedicineringen behöver ändras)

- om du har ett organiskt hjärnsyndrom (till följd av förgiftning orsakad av alkohol eller något annat organiskt lösningsmedel)
- om du har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck)
- om du har hypokalemi eller hypomagnesemi (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt) eller ärftlig benägenhet för dessa
- om du har eller har haft någon hjärt- och kärlsjukdom
- om du använder andra antipsykotika
- om du är mera nervös eller överaktiv än normalt, eftersom detta läkemedel kan förstärka dessa tillstånd
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Barn och ungdomar

Användning av Fluanxol rekommenderas inte hos barn eller ungdomar

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Andra läkemedel och Fluanxol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder någon av följande mediciner:

- tricykliska antidepressanter
- guanetidin och blodtryckssänkande läkemedel med samma verkningsmekanism
- barbiturater (läkemedel som orsakar dåsighet)
- anti epileptika
- levodopa och läkemedel med samma verkningsmekanism som används för behandling av Parkinsons sjukdom
- metoklopramid (används för behandling av matsmältningsbesvär)
- piperazin (ett avmaskningsmedel som används för behandling av spolmask- och nematodinfektioner)
- läkemedel, som påverkar elektrolytbalansen (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt)
- läkemedel som man vet att höjer Fluanxol-halten i blodet.

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Fluanxol:

- läkemedel som påverkar pulsfrekvensen (t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erytromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid och litium)
- andra antipsykotika.

Fluanxol med mat, dryck och alkohol

Fluanxol kan tas med mat eller på tom mage.

Fluanxol kan förstärka alkoholens förlamande effekt och orsaka dåsighet. Undvik användning av alkohol under behandling med Fluanxol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala om för läkare om du är eller misstänker att du är gravid. Fluanxol bör inte användas under graviditeten om det inte är klart nödvändigt.

Detta läkemedel kan påverka ditt nyfödda barns allmäntillstånd.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Fluanxol under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Rådfråga läkare om du ammar. Fluanxol bör inte användas under amningen eftersom små mängder av läkemedel går över till modersmjölken.

Fertilitet

Fluanxol kan påverka fertiliteten. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluanxol kan orsaka dåsigthet och yrsel. Om detta sker, avstå från att köra bil eller använda verktyg eller maskiner tills effekten gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluanxol innehåller laktos och natrium

Om du inte tål några sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fluanxol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Depression

Vuxna

Vanlig inledningsdos är 1 mg per dygn. Efter en vecka kan läkaren höja dosen till 2 mg per dygn. Högsta dos är 3 mg per dygn.

Äldre patienter (över 65 år)

Vanlig inledningsdos är 0,5 mg per dygn. Efter en vecka kan läkaren höja dosen till 1 mg per dygn. Högsta dos är 1,5 mg per dygn.

Schizofreni och liknande psykoser

Vuxna

Normal inledningsdos är 3-15 mg per dygn.

Läkaren kan höja dosen gradvis till 30 mg per dygn.

Hos vissa patienter kan en betydligt högre dos vara behövlig.

Normal uppehållsdos är 5-20 mg per dygn.

Äldre patienter (över 65 år)

Låga doser bör ges till äldre patienter.

Riskgrupper

Om patienten har en leversjukdom, används vanligen låga doser.

Användning för barn och ungdomar

Fluanxol är inte avsett för användning hos barn och ungdomar.

Om du känner att Fluanxolens effekt är för stark eller svag, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Hur och när används Fluanxol

Fluanxol kan tas med mat eller på tom mage. Svälj tablettorna med vatten. Tugga inte.

Fluanxol tas vanligen på morgonen som engångsdos.

Doser som överskrider 2 mg per dygn hos vuxna och 1 mg per dygn hos äldre patienter delas upp i morgon- och eftermiddagsdoser.

Behandlingstid

Patienter reagerar snabbt på behandling med Fluanxol. Om du dock har använt högsta dos i en veckas tid och ditt tillstånd inte har förbättrats, kan läkaren besluta att behandlingen avbryts.

Behandlingstiden bestäms av läkaren.

Ta tablettorna så länge som läkaren rekommenderar. Ändra inte doseringen utan att först tala om det med läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Fluanxol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Gör så även om du inte skulle få några symtom. Ta Fluanxol-förpackningen med till läkaren eller sjukhuset.

Överdoserering kan orsaka följande symtom:

- dåsighet
- medvetlöshet
- muskelkramper eller stelhet
- kramper
- sänkt blodtryck, svag puls, snabb hjärtrytm, blekhet, rastlöshet
- förhöjd eller sänkt kroppstemperatur
- När en överdos av Fluanxol har tagits samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärtfunktionen, har förändringar observerats i pulsfrekvens, inklusive rytmstörningar och långsammare puls.

Om du har glömt att ta Fluanxol

Om du har glömt att ta en läkemedelsdos, ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos.

Om du slutar att använda Fluanxol

Sluta inte använda Fluanxol även om du mår bättre, om inte läkaren har bestämt att behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du måste genast sluta använda Fluanxol och kontakta läkare om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta men allvarliga biverkningar

(färre än 1 patient av 10 000):

- hög feber, onormal muskelstelhet och medvetandestörning, i synnerhet om dessa är förknippade med svettning och snabb hjärtfrekvens; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som heter malignt neuroleptikasyndrom, som har rapporterats i samband med användning av olika antipsykotika
- ofrivilliga, upprepade mun- och tung rörelser; de kan vara första tecken på ett tillstånd som kallas tardiv dyskinesi

Följande biverkningar är vanligen lindriga och försvinner när behandlingen fortsätter:

Depression

Vanliga biverkningar (fler än 1 patient av 100):

- yrsel, huvudvärk, skakning
- sömnlöshet, nervositet, dåsighet
- muntorrhet (ökar risken för hål i tänderna, borsta därför tänderna oftare än normalt), diarré, förstoppning, illamående, dyspepsi
- trötthet.

Mindre vanliga (färre än 1 patient av 100):

- viktökning
- hjärtklappning
- koncentrationssvårigheter, onormala rörelser eller muskelstelhet
- urinstämma
- dermatit, klåda
- minskad sexual drift

Schizofreni och liknande psykoser

Mycket vanliga biverkningar (fler än 1 patient av 10):

- onormala rörelser eller stelhet i muskler, skakning och oro som uppenbarar sig som oförmåga att sitta eller stå stilla.

Vanliga biverkningar (fler än 1 patient av 100):

- viktökning
- svindel, huvudvärk, darrning, hypokinesi och dystoni
- nedsatt syn (svårighet att läsa liten skrift)
- ökad salivutsöndring, illamående, kräkning, magbesvär, muntorrhet (ökar risken för hål i tänderna, borsta därför tänderna oftare än normalt), förstoppning och diarré
- trötthet, matthetskänsla
- sömnlöshet, agitation.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100):

- hjärtklappning
- minnesförlust
- roterande ögonrörelser
- andnöd
- urineringsstörningar

- ökad svettning, hudutslag, klåda
- ledsmärta
- aptitlöshet eller ökad aptit
- lågt blodtryck, värmesvallningar med ansikts- och halsrodnad
- eventuella erektions- och ejakulationsstörningar hos män
- vid höga doser hos kvinnor kan menstruationsstörningar samt mjölkutsöndring förekomma
- minskad sexual drift, depression, konfusion
- gulhet i hy och ögonvitor (ikterus); levern kan vara skadad
- kramper.

Liksom med andra läkemedel med samma verkningsmekanism som flupentixol (den aktiva substansen i Fluanxol) har följande sällsynta biverkningar rapporterats:

- förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- ventrikellarrytmier (rytmstörningar)
- torsades des pointes (en viss typ av rytmstörning).

I sällsynta fall kan rytmstörningar ha lett till plötslig död.

Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Fluanxol ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flupentixol (som dihydroklorid).

En filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg flupentixol som hydrokloridsalt.

Övriga innehållsämnen är betadex, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, hydrogenerad vegetabilisk olja och magnesiumstearat.

Dragering och färgämnen: Makrogol 6000, polyvinylalkohol, makrogol 3350, gul järnoxid (E172), talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluanxol 0,5 mg filmdragerade tabletter är runda, något bikonvexa, gula tabletter märkta med FD.
Fluanxol 1 mg filmdragerade tabletter är ovala, något bikonvexa, gula tabletter märkta med FF.

Fluanxol finns i polyetylenburkar med 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Danmark

Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Hampspinnaregatan 14
FI-20100 Åbo
Finland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast

13.10.2020