

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Fluanxol 0.5 mg таблетки обвити
Flupentixol (флупентиксол) (под формата на дихидрохлорид)

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 Fluanxol и за какво се използва
2. Преди да приемете Fluanxol
3. Как да приемате Fluanxol
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате на Fluanxol
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FLUANXOL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Fluanxol

Fluanxol принадлежи към група медикаменти, които действат като облекчават симптомите на потиснато настроение.

За какво се използва Fluanxol

Fluanxol се използва за лечение на депресия при пациенти, които също така могат да проявяват, а могат и да не проявяват признаци на тревожност.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ FLUANXOL

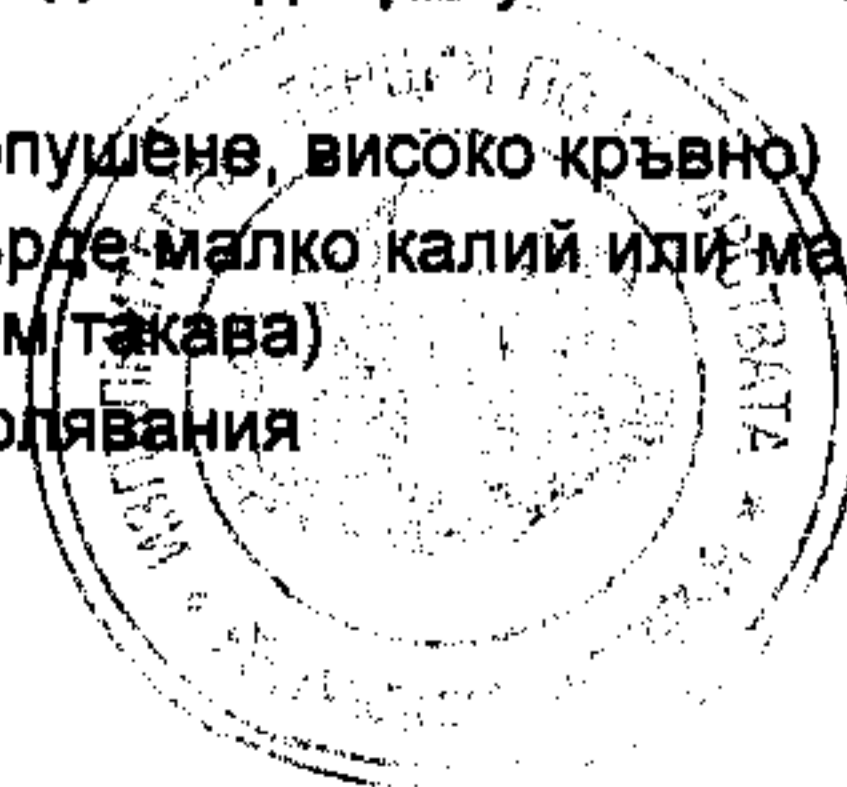
Не приемайте Fluanxol

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

Fluanxol таблетки не са подходящи, ако страдате от тежка депресия, например ако Ви се налага болнично лечение или електроконвулсивна терапия (ЕКТ).

Обърнете специално внимание при употребата на Fluanxol

- 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 хопомагнезия (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.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресиран и/или страдате от тревожни разстройства понякога може да Ви сподият мисли за самонараняване или самоубийство. Подобни мисли биха могли да са по-чести, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за да подейства всяко от тези лекарства обикновено са необходими около две седмици, а понякога и повече.

По-вероятно е да имате подобни мисли:

- Ако и преди сте мислили за самонараняване или самоубийство
- Ако сте зрял индивид в млада възраст.

Информацията от клиничните проучвания сочи увеличен риск от суицидно поведение при възрастни под 25 години с психиатрични заболявания, които са били лекувани с антидепресант. Ако по което и да е време *Ви сполетят мисли* за самонараняване или самоубийство **незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.**

Може да прецените за полезно да уведомите роднина или близък приятел, че страдате от депресия или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може също така да ги попитате, дали според тях Вашата депресия или тревожност се влошават, или дали някои промени в поведението Ви ги безпокоят.

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:

- 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 Fluapxol в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Fluapxol:

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

Прием на fluapxol с храна и напитки

Fluapxol може да бъде приеман с или без храна.

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

Бременност

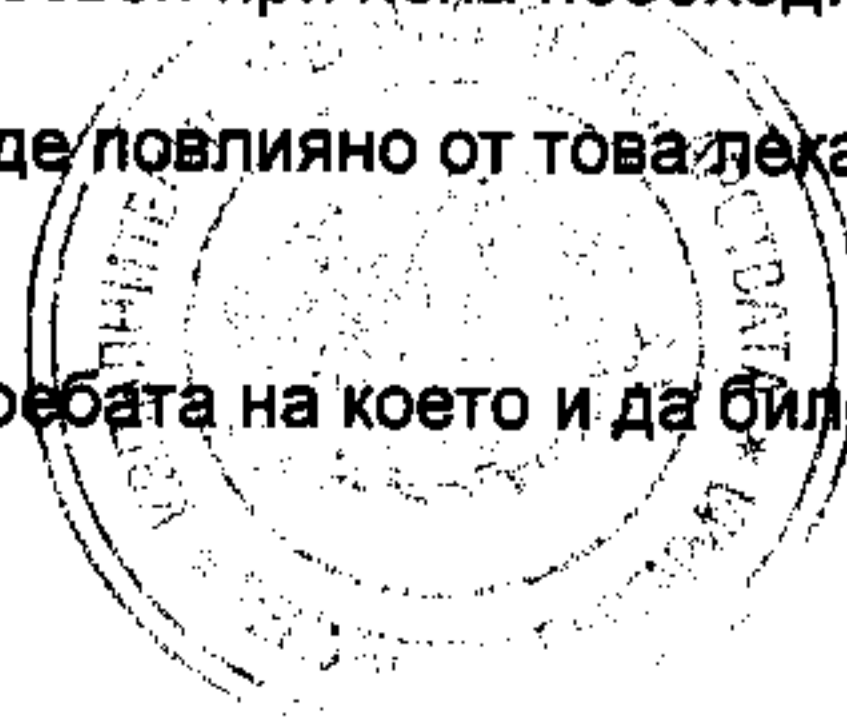
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство.

Ако сте бременна или считате, че бихте могла да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Fluapxol не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост.

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

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 Fluanxol, 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 Fluanxol. Ако това се случи не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини, докато тези ефекти не отзвучат.

Важна информация относно някои от съставките на Fluanxol обвити таблетки

Този продукт съдържа лактоза и сукроза. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FLUANXOL

Колко да приемате

Винаги приемайте Fluanxol точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Обичайната начална доза е 1 mg дневно. След седмица дозата може да бъде увеличена на 2 mg дневно. Максималната доза е 3 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Обичайната начална доза е 0.5 mg. След седмица дозата може да бъде увеличена на 1 mg дневно. Максималната доза е 1.5 mg дневно.

Деца

Fluanxol не се препоръчва при деца.

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

Как и кога да приемате Fluanxol

Fluanxol може да се приема без оглед приема на храна. Приемайте таблетките с вода. Не ги дъвчете.

Fluanxol обикновено се приема като еднократна дневна доза сутрин.

Дози по-големи от 2 mg дневно при възрастни (и 1 mg в старческа възраст) трябва да бъдат разделени на сутрешна и следобедна доза.

Продължителност на лечението

Пациентите често реагират доста бързо на лечение с Fluanxol, но ако сте приемали Fluanxol в максимални дози в продължение на седмица и все още не чувствате подобрение, Вашият лекар може да реши да спре лечението.

Вашият лекар определя продължителността на лечението. Продължете да вземате таблетките толкова дълго, колкото Ви е препоръчано. Никога не променяйте дозата на лекарството преди да сте разговаряли първо с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Fluanxol

Ако мислите, че Вие или някой друг може да е приел прекалено много таблетки Fluanxol, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Направете това дори да нямате признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете с Вас опаковката Fluanxol, за да я покажете на лекаря или в болницата.

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 Fluanxol е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето

Ако сте пропуснали да приемете Fluanxol

Ако забравите да приемете определената доза, вземете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Fluanxol

Не спирайте приема на Fluanxol, дори да започнете да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал така.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Fluanxol 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 близко 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.
- 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 начин (активната съставка на Fluanxol), 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 FLUANXOL

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

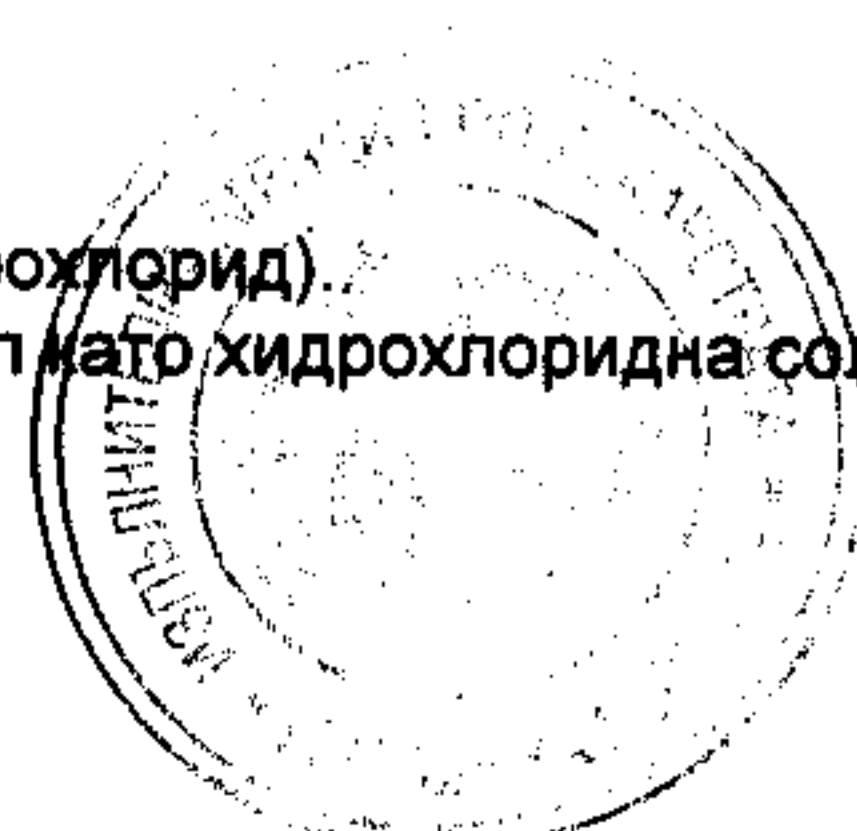
Да се съхранява под 25° С.

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 Fluanxol

Активното вещество е флупентиксол (под формата на дихидрохлорид).
Всяка обвита таблетка Fluanxol съдържа 0.5 mg флупентиксол матр хидрохлоридна сол.



Другите съставки са монохидратна лактоза, картофено нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат.

Обвивка: желатин, сукроза, сукроза на прах. Восъчно покритие – смес от бял восък и карнауба восък.

Оцветител: Жълт железен окис (E 172).

Как изглежда Fluanxol и какво съдържа опаковката

Fluanxol се предлага като 0.5 обвити таблетки.

Описание на Fluanxol обвити таблетки

Fluanxol 0.5 mg обвити таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, охрено жълти таблетки.

Fluanxol таблетки се предлагат в блистери:

0.5 mg: 100 в блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Copenhagen

Дания

Производител

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Copenhagen

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

