

Листовка: информация за пациента

Флуанксол 0,5 mg филмирани таблетки
флупентиксол (под формата на дихидрохлорид)

Fluanxol 0.5 mg film-coated tablets
flupentixol (as dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата тази 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви 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:

- Какво представлява Флуанксол и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуанксол
- Как да приемате Флуанксол
- Възможни нежелани лекарствени реакции
- Как да съхранявате Флуанксол
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флуанксол и за какво се използва

Как действа Флуанксол

Флуанксол съдържа активното вещество флупентиксол. Флуанксол принадлежи към група медикаменти, които действат като облекчават симптомите на потиснато настроение.

За какво се използва Флуанксол

Флуанксол 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 Флуанксол и с друга цел. Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с това защо Ви е бил предписан Флуанксол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Флуанксол

Не приемайте Флуанксол

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към флупентиксол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вж. точка 6);
- Ако имате нарушение на съзнанието.

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флуанксол, 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);
- страдате от хипокалиемия или хипомагнезиемия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв или наследствено предразположение към такава);
- имате в рода си история на 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;
- Вие или някой друг в семейството има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарства от този вид се асоциират с образуване на кръвни съсиреци.

Деца и юноши

Флуанксол не се препоръчва при тази възрастова група.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресиран и/или страдате от тревожни разстройства понякога може да Ви сподобят 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.

Други лекарства и Флуанксол

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или бихте могли да приемете други лекарства.

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 в кръвта Ви.

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Флуанксол:

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

Прием на Флуанксол с храна, напитки и алкохол

Флуанксол може да бъде приеман с или без храна.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, кърмите, мислите, че бихте могла да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна или считате, че бихте могла да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Флуанксол 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 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

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

Фертилитет

Проучванията при животни са показали, че Флуанксол 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. Ако това се случи не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини, докато тези ефекти не отзвучат.

Флуанксол филмирани таблетки съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

Флуанксол филмирани таблетки съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Флуанксол

Колко да приемате



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

Препоръчителната доза е:

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 старческа 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.

Употреба при деца

Флуанксол не се препоръчва при деца.

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

Как и кога да приемате Флуанксол

Приемайте таблетките с вода. Не ги дъвчете.

Флуанксол 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 Флуанксол, но ако сте приемали Флуанксол 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 Флуанксол

Ако мислите, че Вие или някой друг може да е приел прекалено много таблетки Флуанксол, 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 Флуанксол, 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 Флуанксол е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

Ако сте пропуснали да приемете Флуанксол

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 Флуанксол

Не спирайте приема на Флуанксол, 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, 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);
- Трemor, 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 Флуанксол), 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, камерна фибриляция, камерна 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 в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които се движат и запушват кръвоносните съдове на белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми потърсете медицински съвет незабавно.

Съобщава се за леко повишаване на броя на смъртните случаи при възрастни хора с деменция, приемащи антипсихотични средства в сравнение с тези, които не приемат 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Активното вещество е флупентиксол (под формата на дихидрохлорид).

Всяка филмирана таблетка Флуанксол съдържа 0,5 mg флупентиксол.

Другите съставки са: бетадекс; лактоза монохидрат; царевично нишесте; хидроксипропил целулоза; микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; талк; хидрогенирана растителна мазнина; магнезиев стеарат

Обвивка и оцветители: макрогол 6000; поливинилов алкохол; макрогол; жълт железен оксид (E 172); талк; титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Флуанксол и какво съдържа опаковката

Флуанксол се предлага като 0,5 mg филмирани таблетки.

Описание на Флуанксол филмирани таблетки

Флуанксол 0,5 mg филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, жълти филмирани таблетки с надпис FD.

Флуанксол 0,5 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери в опаковка от по 100 таблетки.

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. (02) 962 4696



Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2020.

