

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20110697

B6/MAT/Mb 52219

30.10.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуанксол 0,5 mg филмирани таблетки
Fluanxol 0.5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg флупентиксол (flupentixol) под формата на 0,5840 mg флупентиксолов дихидрохлорид (as 0.5840 mg flupentixol dihydrochloride).

Помощни вещества с известно действие:
лактоза 20 mg

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгла, двойно изпъкнала, жълта филмирана таблетка с надпис FD.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Депресия, включваща тревожност, астения и липса на инициатива.
Хронични невротични разстройства, протичащи с тревожност, депресия и липса на активност.
Психосоматични разстройства с реакции на астения.

Шизофрения и други подобни психози, особено със симптоми като халюцинации, налудности и нарушения в мисловния процес, протичащи с апатия, липса на енергия, понижено настроение и изолация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Депресия. Невротични разстройства.. Психосоматични разстройства.

Първоначално 1 mg дневно като еднократна дневна доза сутрин или 0,5 mg два пъти дневно. След една седмица дозата може да се увеличи до 2 mg дневно при неадекватен клиничен отговор. Дневни дози по-високи от 2 mg трябва да се прилагат в отделни приеми максимално до 3 mg.



Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст трябва да приемат половината от препоръчаната доза, т.е. 0,5 – 1,5 mg дневно.

Пациентите често реагират на лечение с флупентиксол в рамките на 2-3 дни. Ако няма ефект до една седмица при максимална доза, лекарството следва да се спре.

Възрастни

Шизофрения и подобни психози

Дозата трябва да бъде индивидуално съобразена в зависимост от състоянието на пациента. Най-общо, в началото следва да се използват ниски дози и да бъдат увеличавани до оптимални ефективни нива, колкото е възможно по-бързо и съобразено с терапевтичния отговор.

Поддържащата доза обикновено се дава като еднократна дневна доза сутрин.

Първоначално 3 – 15 mg/ден разделени в два или три приема на ден, увеличени при необходимост до 40 mg/ден.

Поддържащата доза обикновено е 5 – 20 mg/ден.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст обикновено трябва да приемат най-ниската ефективна доза.

Намалена бъбречна функция

Флупентиксол може да бъде прилаган в обичайни дози при пациенти с намалена бъбречна функция.

Намалена чернодробна функция

Препоръчва се внимателно дозиране и по възможност мониториране на серумните концентрации.

Деца

Флупентиксол не се препоръчва за употреба при деца поради липса на клиничен опит.

Начин на приложение

Таблетките се приемат с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Съдов колапс, потиснато съзнание поради различни причини (напр. интоксикация с алкохол, барбитурати или опиати), кома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможността за развитие на малигнен невролептичен синдром (хипертермия, мускулна ригидност, флукутация на съзнанието, нестабилност на вегетативната нервна система) съществува при всички невролептици. Рискът е вероятно по-голям при по-мощните агенти. Пациенти със съществуващ преди това органичен мозъчен синдром, умствено изоставане, опиятна и алкохолна зависимост са много по-често срещани сред съобщените фатални случаи.

Лечение: Прекратяване на невролептика. Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки.



Дантролен и бромокриптин могат да бъдат от полза.

Симптомите могат да персистират повече от седмица след преустановяване приема на перорален невролептик и по-дълго, когато са използвани депо форми на препаратите.

Както при другите невролептици, флулентиксол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с органичен мозъчен синдром, конвулсии и чернодробно заболяване в напреднала фаза.

Не се препоръчва на възбудими и свръхактивни пациенти в дози до 25 mg/ден, тъй като поради активирания си ефект може да засили тези симптоми. Ако преди това пациентът е лекуван с транквилизатори или седращи невролептици, те трябва да бъдат спрени постепенно.

Както е описано и при други невролептици, флулентиксол може да промени реакцията спрямо инсулин и глюкоза, което налага корекция на антидиабетната терапия при пациенти страдащи от диабет.

Пациенти на дългосрочна терапия, особено с високи дози, трябва да бъдат внимателно проследявани и периодически да се преценява дали поддържащата доза може да бъде намалена.

Както и при другите лекарствени продукти, принадлежащи към терапевтичния клас на антипсихотиците, флулентиксол би могъл да предизвика удължаване на QT-интервала. Персистиращото удължаване на QT-интервала може да създаде риск от злокачествени аритмии. Следователно флулентиксол трябва да се използва с повишено внимание при предразположени индивиди (страдащи от хипокалиемия, хипомагниемия или генетична предразположеност), както и при пациенти с история на сърдечно-съдови заболявания, например удължаване на QT-интервала, значима брадикардия (< 50 удара на минута), наскоро прекаран остър инфаркт на миокарда, декомпенсирана сърдечна недостатъчност или сърдечна аритмия. Трябва да се избягва едновременното лечение с други антипсихотици (вж. точка 4.5).

Депресията се свързва с увеличен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (суицидно поведение). Рискът се запазва до настъпване на значима ремисия. Тъй като подобрението може да не настъпи през първите няколко или повече седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат внимателно мониторираны до настъпване на такова подобрение. Общият клиничен опит сочи, че рискът от самоубийство може да нарастне в ранните етапи на възстановяване.

Други психиатрични състояния, за които флулентиксол се предписва, също могат да се свържат с увеличен риск от суицидно поведение. В допълнение тези състояния могат да са коморбидни с голям депресивен епизод. Следователно е необходимо същите предпазни мерки, съблюдавани при лечение на пациенти с голям депресивен епизод, да бъдат спазвани и при лечение на пациенти с други психиатрични разстройства.

За пациентите с предшестващо суицидно поведение или за пациентите, демонстриращи значима степен на суицидна нагласа преди началото на лечението, е известно, че са изложени на по-голям риск от суицидни мисли или суицидни опити и затова по време на лечението трябва да бъдат внимателно проследявани. Мета-анализът на плацебо-контролирани клинични проучвания с антидепресанти при възрастни пациенти с психиатрични заболявания показва увеличен риск от суицидно поведение при лечение с антидепресанти в сравнение с плацебо при пациенти под 25 годишна възраст. Лекарствената терапия трябва да бъде съпроводена с внимателно проследяване на пациентите и особено на онези, изложени на увеличен риск най-вече в началото на лечението и след промяна на дозата.

Пациентите (и хората, които ги обгрижват) трябва да бъдат предупреждени относно необходимостта от наблюдение за каквото и да било клинично влошаване, суицидно поведение



или мисли, както и необичайни промени в поведението и от незабавната нужда от медицинска консултация, ако тези симптоми се появят.

Съобщават се случаи на венозна тромбоемболия (ВТЕ) с антипсихотични лекарства. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици често присъстват с придобити рискови фактори за ВТЕ, всички възможни рискови фактори за ВТЕ трябва да бъдат идентифицирани преди и по време на лечението с флупентиксол и да се предприемат превантивни мерки.

Пациенти в старческа възраст

Мозъчно-съдови

Наблюдава се приблизително три пъти повишен риск от мозъчно-съдови нежелани събития при рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания при хора с деменция с някои атипични антипсихотици. Механизмът за този повишен риск не е известен. Не може да бъде изключен и повишен риск при други антипсихотици или пациенти. Флупентиксол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Повишена смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция

Данните от две големи наблюдателни проучвания показват, че хора в старческа възраст с деменция, които са лекувани с антипсихотици са с леко повишен риск от смърт в сравнение с тези, които не са лекувани. Няма достатъчно данни, за да се даде точна оценка за степента на риска и причината за повишения риск не е известна.

Флуанксол не е показан за лечение на свързаните с деменция поведенчески нарушения.

Помощни вещества

Таблетките съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации изискващи повишено внимание при употреба

Флупентиксол може да засили седативния ефект на алкохола и ефектите на барбитуратите и другите депресанти на ЦНС.

Невролептиците могат да увеличат или намалят ефекта на антихипертензивните средства; антихипертензивният ефект на гванетидина и други сродни съединения се намалява.

Едновременната употреба на невролептици и литий увеличава риска от невротоксичност.

Трицикличните антидепресанти и невролептиците взаимно подтискат метаболизма си.

Флупентиксол може да намали ефекта на леводопа и на адренергичните средства.

Едновременната употреба на метоклопрамид и пиперазин увеличава риска от екстрапирамидни нарушения.

Увеличенията на QT-интервала, свързани с лечението с антипсихотици могат да бъдат обострени при едновременното приемане с други лекарствени продукти, за които е известно, че значимо удължават QT-интервала. Едновременната употреба с такива лекарствени продукти трябва да бъде избягвана. Това се отнася до следните класове:

- клас Ia и III антиаритмици (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид);
- някои антипсихотици (например тиоридазин);
- някои макролиди (например еритромицин);



- някои антихистамини (например терфенадин, астемизол);
- някои хинолонови антибиотици (например гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Горният списък не е изчерпателен и определени други лекарствени продукти, за които е известно, че значимо удължават QT интервала (например цизаприд, литий) трябва да бъдат избягвани.

Лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват електролитен дисбаланс като тиазидни диуретици (хипокалиемия) и лекарства, за които е известно, че увеличават плазмената концентрация на флулентиксол също трябва да бъдат използвани с повишено внимание, тъй като те биха могли да увеличат риска от удължаване на QT-интервала и злокачествени аритмии (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Флулентиксол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако очакваната полза за пациента не надхвърля теоретичния риск за плода.

Новородени, изложени на антипсихотици (включително флулентиксол) по време на третия триместър на бременността, са изложени на риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни и / или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Има доклади на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или хранително разстройство. Следователно новородените трябва да се наблюдават внимателно.

Изследвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Тъй като флулентиксол се открива в малки количества в майчиното мляко, не се очаква засягане на детето при използване на обичайните терапевтични дози. Дозата поета от бебето е по-малка от 0,5% от майчината доза на kg телесно тегло. Кърменето може да продължи по време на терапия с флулентиксол, ако се прецени, че е от клинично значение, но се препоръчва наблюдение на кърмачето, особено през първите 4 седмици след раждането.

Фертилитет

Докладвани са нежелани събития при хора, като хиперпролактинемия, галакторея, аменорея, сексуални дисфункции и липса на еякулация (вж. точка 4.8), които биха могли да имат отрицателно въздействие върху женската и/или мъжката сексуална функция и оплодителната способност.

При поява на клинично значима хиперпролактинемия, галакторея, аменорея или сексуални дисфункции, трябва да се обмисли намаляване на дозата (ако е възможно) или прекратяване на лечението. Ефектът е обратим при спиране.

При предклинични проучвания върху фертилитета при плъхове, флулентиксол леко повлиява честотата на забременяване при женските плъхове. Ефекти са наблюдавани при дози, значително по-високи от тези, прилагани по време на клинична употреба.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флуанксол в ниски до умерено високи дози не оказва седращ ефект.



Независимо от това при пациенти, на които са предписани психотропни медикаменти може да се очаква засягане на общото внимание и концентрация и те трябва да бъдат предупредени относно способността им да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани реакции са дозо-зависими. Честотата и тежестта са по-изразени в ранната фаза на лечението и намаляват при продължителна терапия.

Екстрапирамидни реакции могат да се появят особено в ранната фаза на лечението. В повечето случаи тези нежелани реакции могат да бъдат контролирани задоволително чрез редуциране на дозата и/или антипаркинсонови средства. Рутинното профилактично използване на антипаркинсонови средства не се препоръчва. Антипаркинсоновите средства не облекчават късната дискинезия и може да я засилят. Препоръчва се редуциране на дозата или по възможност прекратяване на терапията с флупентиксол. При персистираща акатизия, бензодиазепин или пропранолол биха могли да бъдат от полза.

Честотите са взети от литературата и спонтанни съобщения.

Честотите се определят както следва:

много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия, палпитации.
	Редки	Удължен QT-интервал на електрокардиограмата.
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Тромбоцитопения, неутропения, левкопения, агранулоцитоза.
Нарушения на нервната система	Много чести	Сомнолентност, акатизия, хиперкинезия, хипокинезия.
	Чести	Тремор, дистония, замаяност, главоболие.
	Нечести до редки	Късна дискинезия, дискинезия, паркинсонизъм, нарушение на говора, конвулсии.
	Много редки	Малигнен невролептичен синдром.
Нарушения на очите	Чести	Нарушена акомодация, абнормно зрение.
	Нечести	Окулогирични кризи.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея.



Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Сухота в устата.
	Чести	Увеличена саливация, запек, повръщане, диспепсия, диария.
	Нечести	Абдоминална болка, гадене, метеоризъм
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Микционни смущения, задържане на урината.
Бременност, пуерпериум и перинатални условия	Неизвестна	Синдром на отнемане в неонатален период (виж т.4.6)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Хиперхидроза, пруритус.
	Нечести	Обрив, реакция на фоточувствителност, дерматит.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Миалгия.
	Нечести	Мускулна скованост.
Нарушения на ендокринната система	Редки	Хиперпролактинемия.
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Увеличен апетит, увеличено тегло.
	Нечести	Намален апетит.
	Редки	Хипергликемия, нарушен глюкозен толеранс.
Съдови нарушения	Нечести	Хипотензия, горещи вълни
	Много рядко	Венозен тромбоемболизъм
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Астения, умора.
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност, анафилактична реакция.
Хепато-билиарни нарушения	Нечести	Абнормни стойности на чернодробните функционални тестове
	Много редки	Жълтеница.
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Нарушена еякулация, еректилна дисфункция.
	Редки	Гинекомастия, галакторея, аменорея.
Психични нарушения	Чести	Инсомния, депресия, нервност, ажитираност, намалено либидо.
	Нечести	Обърканост.
	Не е известно	Суицидни мисли. Суицидно поведение*)



*) Случаи на суицидни мисли и суицидно поведение са съобщавани по време на лечението с флупентиксол или скоро след прекратяване на лечението (вж. точка 4.4)

Както и при другите лекарства принадлежащи към терапевтичния клас на антипсихотиците, така и при флупентиксол са били докладвани редки случаи на удължаване на QT-интервала, камерни аритмии – вентрикуларна фибриляция, вентрикуларна тахикардия, Torsade de Pointes и внезапна смърт по неизвестни причини (вж. точка 4.4)

Внезапното прекъсване на лечението с флупентиксол би могло да се съпътства със симптоми на отнемане. Най-честите симптоми са гадене, повръщане, анорексия, диария, ринорея, потене, мигалгии, парестезии, инсомния, двигателно неспокойствие, тревожност и ажитираност. Пациентите също биха могли да изпитват и вертиго, редуващи се усещания на топлина и студ, тремор. Симптомите обикновено започват в рамките на 1 до 4 дни от отнемането и затихват за 7 до 14 дни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаване на възможни нежелани реакции след разрешаване на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми:

Сомнолентност, кома, двигателно разстройство, конвулсии, шок, хипертермия/хипотермия.

Най-голямата перорална единична доза по време на клиничните проучвания е била 80 mg, а дневните дози са били до 320 mg/ден.

При предозиране заедно с други лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на сърцето, са наблюдавани ЕКГ промени, удължаване на QT интервала, Torsades de Pointes, спиране на сърцето и камерни аритмии.

Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. След перорален прием трябва да се направи стомашен лаваж колкото е възможно по-бързо и да се даде активен въглен. Трябва да се вземат мерки за поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата системи. Епинефрин (адреналин) не трябва да се използва, тъй като може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане. Конвулсиите могат да бъдат третираны с диазепам, а екстрапирамидните симптоми с бипериден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Невролептици (антипсихотици)

АТС-код: N 05 AF 01



Механизъм на действие

Флупентиксол е невролептик от тиоксантеновата група.

Флупентиксол е смес от два геометрични изомера, активният флупентиксол и транс(Е)-флупентиксол, приблизително в съотношение 1:1.

Антипсихотичният ефект на невролептиците се свързва с блокирането на допаминовите рецептори, но също така се счита, че за това допринася и блокирането на 5-ХТ (5-хидрокситриптамин) рецепторите. *In vitro* и *in vivo* флупентиксол притежава висок афинитет към D₁ и D₂ рецепторите, докато флуфеназин е предимно D₂ селективен *in vivo*. Атипичният антипсихотик клозапин, показва както и флупентиксол еднакъв афинитет към D₁ и D₂ рецепторите *in vitro* и *in vivo*.

Флупентиксол притежава висок афинитет към α_1 -адренорецепторите и 5-ХТ₂ рецепторите, въпреки че е по-слаб от този на хлорпротиксена, фенотиазините във високи дози и клозапина, но няма афинитет към холинергичните мускаринови рецептори. Притежава само слаби антихистаминергични свойства и не проявява α_2 -адренорецепторна блокираща активност.

Флупентиксол е доказал, че е мощен невролептик във всички проведени поведенчески проучвания на невролептична активност (блокиране на допаминовите рецептори) върху поведенческите реакции. Открита е корелация между *in vivo* тестовете, афинитета за свързване с допаминовите D₂ рецептори в *in vitro* условия и средните дневни перорални антипсихотични дози.

Периоралните движения при плъхове са зависими от стимулация на D₁ рецепторите или от блокиране на D₂ рецепторите. Движенията могат да бъдат предотвратени с флупентиксол. Също така, резултатите от проучвания при маймуни са показали, че оралната хиперкинезия е свързана в по-голяма степен със стимулацията на D₁ рецепторите, отколкото със суперсензитивност на D₂ рецепторите. Това налага предположението, че D₁ активацията е отговорна за подобни явления при човека, т.е. дискинезии. Поради това блокирането на D₁ рецепторите би трябвало да е предимство.

Флупентиксол удължава продължителността на съня, предизвикан от алкохол и барбитурати при мишки само при много високи дози, което показва много слабото му седативно действие в клиничната практика.

Както повечето невролептици, флупентиксол увеличава серумните пролактинови нива.

Клинична ефикасност и безопасност

В клиничната практика флупентиксол проявява широк спектър на действие, което варира в зависимост от дозата.

Флупентиксол в ниски дози (1-2 mg/ден) има антидепресивен, анксиолитичен и активиращ ефект.

В умерени дози (3-25 mg/ден) флупентиксол се използва за лечение на остри и хронични психози. В този дозов интервал флупентиксол практически не проявява неспецифичен седативен ефект и не е подходящ за пациенти с тежка психомоторна ажитираност. Освен че предизвиква значима редукция или пълно овладяване на ядрените симптоми при шизофрения, такива като халюцинации, налудности и мисловни разстройства, флупентиксол също така има и дезинхибиращи (антиаутистични и активиращи) и повишаващи настроението свойства, което го прави изключително подходящ за лечение на апатични, затворени, потиснати и слабо мотивирани пациенти.



Антипсихотичният ефект се засилва с увеличаване на дозата; в допълнение може да се очаква и известна седация. Флупентиксол притежава във всички дози и изразен анксиолитичен ефект и дори при терапия във високи дози запазва дезинхибиращия си ефект, както и този да повишава настроението. Лечение във високи дози не увеличава честотата на екстрапирамидните симптоми.

5.2 Фармакокинетични свойства

Следващите данни се отнасят само за активния *cis(Z)*-изомер.

Абсорбция

След перорално приложение максимални плазмени концентрации се достигат за 4-5 часа. Пероралната бионаличност е около 40%.

Разпределение

Средният обем на разпределение (V_d)_B е около 14,1 л/кг. Свързването с плазмените протеини е около 99%.

Биотрансформация

Метаболизмът на флупентиксол се осъществява по три основни пътя: сулфоксидиране, N-деалкилиране на страничната верига и конюгация с глюкоронова киселина. Метаболитите не са психофармакологично активни. Флупентиксол доминира над метаболитите в мозъка и другите тъкани.

Елиминиране

Елиминационният полуживот ($T_{1/2}$)_B на флупентиксол е около 35 часа, а средният системен клирънс (Cl_s) е около 0,29 л/мин.

Флупентиксол се екскретира основно с фекалиите, но до известна степен и с урината. При приложение на маркиран с тритий флупентиксол при хора се установява, че екскрецията му чрез фекалиите надвишава 4 пъти същата чрез урината.

При кърмещи жени флупентиксол се екскретира в малки количества с млякото. Съотношението концентрация в млякото/серумна концентрация при жени е средно около 1,3.

Линеарност

Кинетиката е линеарна. Стационарни серумни концентрации се достигат за около 7 дни. Средните минимални стационарни плазмени нива отговарящи на 5 mg флупентиксол перорално еднократно дневно са около 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l).

Пациенти в старческа възраст

Фармакокинетични проучвания не са провеждани при пациенти в старческа възраст. Обаче, при сходния медикамент цуклопентиксол, фармакокинетичните параметри са в голяма степен независими от възрастта на пациента.

Намалена бъбречна функция

Основавайки се на горепосочените характеристики за елиминирането, е основателно да се предположи, че намалената бъбречна функция не би повлияла значимо серумните концентрации на основното съединение.

Намалена чернодробна функция

Няма данни.



Фармакокинетична/фармакодинамична взаимовръзка

Препоръчва се минимална (т.е. концентрация, измерена точно преди приемането на доза) серумна (плазмена) концентрация от 1-3 ng/ml (2-8 pmol/l) за поддържащо лечение на пациенти, страдащи от шизофрения в лека до умерено тежка форма на заболяването.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Флупентиксол има ниска остра токсичност.

Хронична токсичност

При проучвания за хронична токсичност не са доказани причини, които да налагат специални съображения при терапевтичното приложение на флупентиксол.

Репродуктивна токсичност

При проучвания върху фертилитета при плъхове, флупентиксол леко повлиява скоростта на забременяване при женските плъхове. Ефекти са наблюдавани при дози, значително по-високи от тези, прилагани по време на клинична употреба.

Проучвания върху репродукцията при мишки, плъхове и зайци не са показали данни за тератогенни ефекти. Ебриотоксични ефекти по отношение на повишената загуба след имплантацията/повишени стойности на усвояване или случайни аборти се наблюдават при плъхове и зайци, при дози, свързани с токсичност при майката.

Канцерогенност

Флупентиксол не притежава карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетките:

Бетадекс
лактоза, монохидрат
царевично нишесте
хидроксипропил целулоза
микрокристална целулоза
кроскармелоза натрий
талк
хидрогенирана растителна мазнина
магнезиев стеарат

Обвивка:

Поливинилов алкохол
Титанов диоксид (E171)
Макрогол/ PEG 3350
талк
Жълт железен оксид (E172)
Макрогол/PEG6000



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

100 филмирани таблетки в блистери

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lundbeck Export A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20110647

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.11.2011

Дата на последно подновяване: 17.01.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2020

