

sp.zn. sukls51401/2012
a sp.zn. sukls128014/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluanxol Depot 20 mg/ml, injekční roztok flupentixoli decanoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fluanxol Depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluanxol Depot používat
3. Jak se Fluanxol Depot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fluanxol Depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fluanxol Depot a k čemu se používá

Fluanxol Depot obsahuje léčivou látku flupentixol-dekanoát. Fluanxol Depot patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antipsychotika (nazývaných také neuroleptika).

Tyto přípravky ovlivňují nervové dráhy v určitých oblastech mozku a pomáhají upravit chemickou nerovnováhu způsobující příznaky Vaší nemoci.

Fluanxol Depot se používá k léčbě schizofrenie a jiných psychóz.

V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Fluanxol Depot předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluanxol Depot užívat

Neužívejte Fluanxol Depot

- jestliže jste alergický(á) na flupentixol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte útlumem vědomí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fluanxol Depot se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte onemocnění jater
- se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty
- máte cukrovku (můžete potřebovat upravit dávku léků proti cukrovce)
- máte poruchu duševních funkcí následkem onemocnění nebo poškození mozku
- máte rizikové faktory pro výskyt cévní mozkové příhody (např. kouření, vysoký krevní tlak)

- máte hypokalemii nebo hypomagnesemii (příliš nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi nebo vrozený předpoklad k některé z nich)
- se u Vás v minulosti vyskytlo onemocnění srdce a cév
- užíváte jiná antipsychotika
- jste vzrušený(á) nebo aktivní více než obvykle, protože tento přípravek může tyto pocity zvýraznit
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách
- užíváte přípravky, které potlačují krvetvornou funkci kostní dřeně

Děti a dospívající

Přípravek Fluanxol Depot se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Fluanxol Depot

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- tricyklická antidepresiva (přípravky k léčbě deprese)
- guanetidin a podobné léčivé přípravky (užívané ke snížení krevního tlaku)
- barbituráty (léčivé přípravky s tlumícím účinkem)
- léčivé přípravky k léčbě epilepsie
- levodopu a podobně působící léčivé přípravky (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- metoklopramid (užívaný k léčbě onemocnění trávicího traktu)
- piperazin (užívaný k léčbě parazitárních onemocnění způsobených škrkavkami a rousy)
- léčivé přípravky narušující rovnováhu vody a solí (příliš nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi)
- léčivé přípravky zvyšující koncentraci přípravku Fluanxol Depot v krvi

Následující léčivé přípravky by neměly být užívány současně s přípravkem Fluanxol Depot:

- léčivé přípravky ovlivňující srdeční rytmus (chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erythromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid, lithium)
- jiná antipsychotika

Fluanxol Depot a alkohol

Fluanxol Depot může prohloubit tlumivý účinek alkoholu a způsobit ospalost. Během léčby přípravkem Fluanxol Depot se nedoporučuje požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Fluanxol Depot byste během těhotenství neměla užívat, pokud to není nezbytně nutné.

U novorozenců, jejichž matky používaly Fluanxol Depot v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujete dětského lékaře.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Fluanxol Depot se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Během kojení můžete pokračovat v léčbě přípravkem Fluanxol Depot pouze pokud

Vám Váš lékař řekne, že je to nutné. Doporučuje se však pečlivě sledovat kojence, zvláště během prvních 4 týdnů po narození

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že Fluanxol Depot ovlivňuje plodnost. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání přípravku Fluanxol Depot existuje riziko, že budete pociťovat ospalost nebo závratě. V takovém případě se vyvarujte řízení motorových vozidel nebo obsluhy strojů až do doby, než tyto příznaky odezní.

3. Jak se Fluanxol Depot užívá

Příslušný objem přípravku Fluanxol Depot je natažen do injekční stříkačky a podán do hýžd'ového svalu.

Váš lékař rozhodne o tom, jaké množství a jak často přípravek dostanete. Přípravek se mezi jednotlivými injekcemi uvolňuje pomalu a v konstantním množství z místa podání do krevního oběhu.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Obvykle se podává 1-2 ml přípravku v intervalu 2-4 týdny.

Pokud budete potřebovat více než 2 ml přípravku, bude tato injekce pravděpodobně rozdělena na dvě různá místa.

Pokud jste byl(a) léčen(a) tabletami a přecházíte na injekční přípravek Fluanxol Depot, budete dle pokynů lékaře pokračovat v užívání tablet ještě několik dnů po podání první injekce.

Váš lékař Vám dle potřeby upraví množství podávaného přípravku i interval mezi jednotlivými injekcemi.

Starší osoby (nad 65 let)

Obvykle se používají dávky na spodní hranici dávkového rozmezí.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater obvykle užívají dávky na spodní hranici dávkového rozmezí.

Použití u dětí

Fluanxol Depot se u dětí nedoporučuje..

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Fluanxol Depot je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Délka léčby

Je důležité, abyste používal(a) lék v pravidelných intervalech, i když se již cítíte lépe. Onemocnění může přetrvávat delší dobu, a pokud by byla léčba ukončena předčasně, může dojít k návratu příznaků onemocnění. O délce léčby rozhodne Váš lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fluanxol Depot, než jste měl(a)

Tento lék Vám bude podán Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Je tedy nepravděpodobné, že byste použil(a) více přípravku Fluanxol Depot. Pokud se tak stane, mohou se u Vás vyskytnout některé příznaky.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- Ospalost
- Bezvědomí
- Svalové pohyby nebo svalová ztuhlost
- Křeče
- Nízký krevní tlak, slabý puls, zrychlená akce srdeční, bledost, neklid
- Zvýšená nebo snížená tělesná teplota
- Změny srdečního rytmu včetně nepravidelného nebo pomalého rytmu se vyskytly v případě užití nadměrné dávky přípravku Fluanxol Depot současně s léky ovlivňujícími činnost srdce.

Váš lékař nebo zdravotní sestra zahájí symptomatickou a podpůrnou léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Fluanxol Depot nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků u Vás vyskytne, musíte ihned informovat svého lékaře nebo navštívit nejbližší nemocnici:

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10000 a méně než u 1 pacienta z 1000):

- Neobvyklé pohyby úst nebo jazyka, které mohou být časným příznakem počínající tardivní dyskineze.

Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000):

- Vysoká teplota, neobvyklá svalová ztuhlost a poruchy vědomí, obzvláště pokud se vyskytnou současně s pocením a zrychlením srdeční frekvence; tyto příznaky mohou být známkou zřídka se vyskytujícího neuroleptického maligního syndromu, který byl zaznamenán při léčbě různými antipsychotiky.
- Žluté zbarvení kůže a očí, které může být známkou poškození jater a žloutenky.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky jsou nejvíce zřetelné na začátku léčby a většina z nich odezní v průběhu léčby:

Velmi časté (u více než 1 pacienta z 10):

- Spavost, neschopnost zůstat sedět nebo vydržet v klidu (akatizie), mimovolní pohyby (hyperkineze), pomalé nebo reduované pohyby (hypokineze)
- Sucho v ústech

Časté (více než u 1 pacienta ze 100 a méně než u 1 pacienta z 10):

- Zrychlená srdeční činnost (tachykardie), pocit rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- Třes, krouživé nebo opakované pohyby nebo neobvyklé držení těla způsobené trvalou svalovou kontrakcí (dystonie), závratě, bolest hlavy
- Problémy při zaostřování na předměty v blízkosti očí (poruchy akomodace), zrakové poruchy
- Pocit nedostatku vzduchu provázený zvýšeným dechovým úsilím (dušnost)

- Zvýšená tvorba slin (hypersalivace), zácpa, zvracení, zažívací potíže nebo neurčité obtíže v horní oblasti břicha (dyspepsie), průjem
- Poruchy močení (mikční poruchy), neschopnost dostatečně se vymočit (zadržení moči)
- Nadměrné pocení (hyperhidróza), svědění
- Bolest svalů (myalgie)
- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- Únava, slabost (astenie)
- Nespavost (insomnie), deprese, nervozita, neklid, snížení sexuální touhy (pokles libida)

Méně časté (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

- Trhavé pohyby (dyskineze), parkinsonismus, poruchy řeči, křeče
- Krouživé pohyby očí (okulogyrická krize)
- Bolest břicha, pocit na zvracení, plynatost
- Vyrážka, kožní reakce způsobená přecitlivělostí na světlo (fotosenzitivní reakce), zánět kůže (dermatitida)
- Svalová ztuhlost
- Snížená chuť k jídlu
- Nízký krevní tlak (hypotenze), návaly horka
- Zčervenání nebo bolest v místě podání injekce přípravku Fluanxol Depot
- Odchytky v jaterních testech
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce)
- Stavby zmatenosti

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10 000 a méně než u 1 pacienta z 1000):

- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), nízký počet určitých bílých krvinek (neutropenie), snížený počet bílých krvinek (leukopenie), nedostatek granulocytů v krvi (agranulocytóza)
- Zvýšená hladina prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie)
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie), porucha glukosové tolerance
- Přecitlivělost (hypersenzitivita), akutní systémová a závažná alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), sekrece mléka z prsů (galaktorea), nedostavení se menstruace (amenorea)

Při užití léčivých přípravků působících stejným způsobem jako flupentixol-dekanoát (léčivá látka přípravku Fluanxol Depot) byly ve vzácných případech zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

- Prodloužení QT intervalu (pomalý srdeční rytmus a změna křivky EKG)
- Nepravidelný srdeční rytmus (komorové arytmie, fibrilace komor, komorová tachykardie)
- Torsade de pointes (zvláštní druh srdeční arytmie)

V ojedinělých případech může nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) vést k náhlému úmrtí.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Fluanxol Depot uchovávat

Tento přípravek obvykle uchovává Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud jej uchovááte doma:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fluanxol Depot obsahuje

Léčivou látkou je flupentixoli decanoas.

1 ml přípravku Fluanxol Depot obsahuje flupentixoli decanoas 20 mg.

Další pomocnou látkou jsou střední nasycené triacylglyceroly.

Jak Fluanxol Depot vypadá a co obsahuje toto balení

Fluanxol Depot je injekční roztok o koncentraci 20 mg/ml.

Popis přípravku Fluanxol Depot:

Fluanxol Depot je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olejový roztok.

Fluanxol Depot 20 mg/ml je balen do bezbarvých skleněných ampulek o obsahu 1 ml (20 mg) nebo 2 ml (40 mg). Ampulky o obsahu 1 ml jsou dostupné v balení 1x1 ml a 10x1 ml. Ampulky o obsahu 2 ml jsou dostupné v balení 1x2 ml a 10x2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18.3.2015.