

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluanxol® Mite 0,5 mg og 1 mg filmovertrukne tabletter

Flupentixol (som dihydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluanxol Mite til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluanxol Mite
3. Sådan skal du tage Fluanxol Mite
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluanxol Mite er et middel mod sindslidelser.

Fluanxol Mite virker på særlige områder af hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer.

- Du kan få Fluanxol Mite mod depression.
- Du kan også få Fluanxol Mite mod angst og uro.

Fluanxol Mite dæmper depression samt angst og uro. Fluanxol i højere doser anvendes kun til behandling af andre sindslidelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluanxol Mite

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fluanxol Mite:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for flupentixol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er påvirket af alkohol, stærk smertestillende medicin (morfin) eller medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- Hvis du har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.

Bemærk: Bevidstløse patienter må ikke få Fluanxol Mite.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Fluanxol Mite, hvis:

- Du har en leversygdom.
- Du lider af eller tidligere har lidt af kramper eller krampeanfald.

- Du har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes.
- Du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- Du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- Du har eller tidligere har haft sygdom i hjertet.
- Nogen i din familie har sygdom i hjertet med for langsomt hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- Du tager anden medicin for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).
- Du føler dig mere opstemt, end du plejer, eller er overdrevent aktiv.
- Du er psykisk udviklingshæmmet.
- Du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vær desuden opmærksom på

Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du får høj feber med stivhed i muskler og bevægelser, stærk svedtendens og sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fluanxol Mite. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluanxol Mite

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- Sindslidelser (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin)
- Depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, imipramin)
- Angst, uro, søvnløshed (f.eks. diazepam, flunitrazepam)
- Epilepsi (barbiturater, f.eks. phenobarbital)
- Parkinsons sygdom (f.eks. biperidin, levodopa)
- For højt blodtryk (f.eks. guanethidin)

- Infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin)
- Mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid)
- Adrenerge midler, såsom astmamidler (f.eks. salbutamol, terbutalin)
- Allergi (visse antihistaminer) - tal med lægen
- Samt hvis du tager vanddrivende medicin (f.eks. bendroflumethiazid).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluanxol Mite, og Fluanxol Mite kan påvirke behandlingen med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fluanxol Mite sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Fluanxol Mite i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du må ikke tygge tabletterne. Synk dem med et glas vand.

Fluanxol Mite kan øge den sløvende virkning af alkohol og gøre dig mere døsig. Du bør derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Fluanxol Mite.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Fluanxol Mite efter aftale med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Fluanxol Mite i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): Rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Fluanxol Mite efter aftale med lægen.

Frugtbarhed

Studier på dyr har vist at Fluanxol Mite påvirker fertiliteten. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluanxol Mite kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken og arbejde med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Fluanxol Mite indeholder natrium og lactose

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Fluanxol Mite

Tag altid Fluanxol Mite nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis er afhængig af din sygdom.

Det er lægen, der afgør, i hvor lang tid du skal behandles. Bliv derfor ved med at tage Fluanxol Mite i den periode, lægen har anbefalet - også selvom du får det bedre. Din sygdom kan vare længe, og hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Du må ikke tygge tabletterne. Synk dem med et glas vand.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Angst, depression, alvorlig træthed:

Du skal begynde med at tage 1 tablet på 1 mg om morgenen eller 1 tablet på 0,5 mg 2 gange (1 mg) dagligt.

Efter en uge kan lægen vælge at sætte din dosis op til 1 tablet på 1 mg 2 gange (2 mg) dagligt. Du skal normalt ikke have højere dosis end 3 mg dagligt fordelt på to doser.

Ældre patienter (over 65 år)

Du skal normalt begynde med at tage 1 tablet på 0,5 mg om morgenen. Efter en uge kan lægen vælge at sætte din dosis op til 1 tablet på 0,5 mg 2 gange dagligt. Normalt vil højeste dosis være 1,5 mg dagligt fordelt på to doser.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Fluanxol Mite tabletter.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Fluanxol Mite

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluanxol Mite, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

- Døsighed, bevidstløshed stigende til koma
- Kramper, ufrivillige bevægelser
- For lavt blodtryk, svag puls, hurtig hjertebanken, bleghed, rastløshed
- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur
- Ændringer i hjerterytmen f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme

Hvis du har glemt at tage Fluanxol Mite

Du må ikke tage en dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluanxol Mite

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få kvalme, opkastning, diaré, madlede, løbende næse, svedtendens, muskelsmerter, prikken/snurren i huden, søvnløshed, rastløshed, angst, uro og svimmelhed.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Fluanxol Mite er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig, puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, usædvanlig muskelstivhed og påvirkning af bevidstheden, øget svedtendens og hurtig hjertebanken (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Ændrede levertal, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Nogle patienter har indberettet (hyppighed ikke kendt):

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Fluaxol Mite eller kort efter behandlingsophør. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige, langsomme eller hurtige bevægelser eller muskelstivhed eller besvær med at sidde eller stå stille.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken, rysten, svimmelhed, hovedpine.
- Åndenød, uskarpt syn, synsforstyrrelser.
- Spytfåld, forstoppelse, opkastning, ubehag i maven, diaré.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftsløshed, træthed.
- Søvnløshed, nervøsitet, rastløs uro, nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Bevægelsesforstyrrelser og langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Taleforstyrrelser.
- Kredsende bevægelser af øjnene.
- Mavesmerter, kvalme, øget luft i tarmen.

- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys, eksem eller irritation af huden.
- Muskelstivhed.
- Nedsat appetit.
- Lavt blodtryk.
- Hedeture.
- Mænd kan få problemer i forbindelse med rejsning og sædafgang.
- Forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig, langsom og/eller uregelmæssig puls. Det kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Det kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Overfølsomhed.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Mælkeflåd, ophør af menstruationerne.

Der er set blodpropper i venerne i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluanxol Mite 0,5 mg og 1 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Flupentixol (som dihydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer: Betadex, lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose,

- mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, talcum, hydrogeneret vegetabilsk olie og magnesiumstearat
- Tabletovertræk og farvestoffer: Delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol/PEG 3350, talcum, gul jernoxid (E172), macrogol/PEG 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Du kan få Fluanxol Mite filmovertrukne tabletter i styrkerne 0,5 mg og 1 mg.

Udseende

0,5 mg tabletterne er runde, lidt hvælvede, gule og præget med FD.

1 mg tabletterne er ovale, lidt hvælvede, gule og præget med FF.

Pakningsstørrelser

0,5 mg tabletter:

100 tabletter i HDPE tabletbeholder.

1 mg tabletter:

100 tabletter i HDPE tabletbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Repræsentant for Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2021.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.