

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluanxol® Depot 20 mg/ml og 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

flupentixol (som decanoat)

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk: Der kan være kommet opdateringer til teksten i indlægssedlen, efter indlægssedlen er blevet trykt og lagt i pakningen til din medicin. På www.indlaegsseddel.dk kan du finde den nyeste version af indlægssedlen. Du skal rette dig efter den nyeste version – se dateringen nederst på indlægssedlerne. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Fluanxol Depot
3. Sådan bliver du behandlet med Fluanxol Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluanxol Depot er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Fluanxol Depot 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 Depot mod sindslidelser, bortset fra depression.

Præparatet har en depotvirkning, så virkningen strækker sig over længere tid.

Du skal have Fluanxol Depot som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Fluanxol Depot for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Fluanxol Depot

Du må ikke få Fluanxol Depot

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for flupentixol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluanxol Depot (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 Depot.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Fluanxol Depot, 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.
- Du er i behandling for kræft.

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 Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Fluanxol Depot

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

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, 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 Depot, og Fluanxol Depot kan påvirke behandlingen med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fluanxol Depot sammen med alkohol

Fluanxol Depot 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 Depot.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Du vil normalt ikke blive behandlet med Fluanxol Depot, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre er blevet behandlet med Fluanxol Depot 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

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluanxol Depot 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.

3. Sådan bliver du behandlet med Fluanxol Depot

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få Fluanxol Depot indsprøjtet direkte i en muskel.

Hvis din dosis er større end 2 ml, vil du få den på to indsprøjtningsteder.

Voksne

Dosis er individuel, og intervallet mellem indsprøjtningerne er afhængig af din tilstand.

20 mg/ml:

Din dosis vil sædvanligvis være mellem 1 - 2 ml hver 2.-4. uge.

100 mg/ml:

Din dosis vil sædvanligvis være mellem ½ ml hver 4. uge til 2 ml hver 2. uge.

Hvis du skal skifte fra tabletter til indsprøjtninger, kan din læge i begyndelsen give dig både tabletter og indsprøjtninger.

Ældre patienter

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Fluanxol Depot. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Fluanxol Depot injektionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Fluanxol Depot.

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 en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Fluanxol Depot.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue eller ringe 112.

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.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). 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.
- Spyttflåd, forstoppelse, opkastning, ubehag i maven, diaré.
- Muskelsmerter.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftesløshed, 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.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Muskelstivhed.
- Nedsat appetit.
- 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

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Fluanxol Depot utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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 Depot 20 mg/ml og 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: flupentixol (som decanoat).

Øvrige indholdsstoffer: Tynd vegetabilsk olie.

Udseende og pakningsstørrelser

Du kan få Fluanxol Depot injektionsvæske, opløsning i styrkerne 20 mg/ml og 100 mg/ml.

Udseende

20 mg/ml: Klar, farveløs til let gullig olie, der praktisk talt er fri for partikler.

100 mg/ml: Klar, gullig til gul olie, der praktisk talt er fri for partikler.

Pakningsstørrelser

20 mg/ml:
10 ampuller a 1 ml.

100 mg/ml:
10 ampuller a 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S
Otteliavej 9
2500 Valby

Repræsentant for Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Otteliavej 9
2500 Valby

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Fluanxol Depot på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.laegemiddelstyrelsen.dk.

<----->
Afrives

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Psykotiske tilstande bortset fra depressioner.

Voksne

Individuel dosering og interval mellem injektionerne afhængig af patientens tilstand.

Fluanxol Depot 20 mg/ml

I vedligeholdelsesbehandlingen er dosis normalt 20-40 mg (1-2 ml) hver 2.-4. uge afhængig af respons.

Nogle patienter behøver større doser eller kortere interval mellem injektionerne.

Fluanxol Depot 20 mg/ml er uegnet til patienter, som behøver en sederende effekt. Hvis injektionsvoluminet overstiger 2 ml, benyttes 100 mg/ml opløsningen.

Fluanxol Depot 100 mg/ml

Dosis ligger mellem 50 mg (0,5 ml) hver 4. uge til 200 mg (2 ml) hver 2. uge.

Nogle patienter behøver større doser eller kortere interval mellem injektionerne.

Injektionsvoluminet større end 2 ml fordeles på to injektionssteder.

Ved skift fra behandling med Fluanxol peroralt til vedligeholdelsesbehandling med Fluanxol Depot kan følgende retningslinjer anvendes:

x mg p.o. dagligt svarer til 4x mg decanoat hver 2. uge

x mg p.o. dagligt svarer til 8x mg decanoat hver 4. uge

Fluanxol gives fortsat peroralt i løbet af den første uge efter første injektion, men i gradvist nedsat dosering.

Ældre patienter

Doseres med forsigtighed til ældre patienter.

Børn

Der er ingen erfaring med behandling af børn.

Nedsat nyrefunktion

Kan gives i sædvanlige doser.

Nedsat leverfunktion

Doseres med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion.

Varighed af behandlingen

Afhængig af lidelsens art. Årelang behandling kan være nødvendig ved kroniske psykoser.

Administration

Injiceres intramuskulært.

Oplysninger om opbevaring, håndtering og destruktion

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Ampullen opbevares i ydre karton.

Kan blandes med Cisordinol-Acutard injektionsvæske. Må ikke blandes med andre injektionsvæsker.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.