

## Листовка за пациента

**Fluanxol® Depot 20 mg/ml, solution for injection**

**Флуанксол® Депо 20 mg/ml, инжекционен разтвор**

Cis(Z)-flupentixol decanoate

**Прочетете внимателно цялата тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство**

- Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

*В листовката можете да прочетете:*

1. Какво представлява Флуанксол Депо и за какво се използва
2. Преди да започнете да прилагате Флуанксол Депо
3. Как да прилагате Флуанксол Депо
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Флуанксол Депо
6. Допълнителна информация

**Fluanxol® Depot 20 mg/ml, инжекционен разтвор**

Cis (Z)-flupentixol decanoate

Какво съдържа Флуанксол Депо

Активната съставка е cis (Z)-flupentixol decanoate. Всеки милилитър (ml) Флуанксол Депо съдържа 20 mg cis(Z)-flupentixol decanoate.

Другата съставка е леко растително масло (триглицериди, средна верига).

**Притежател на Разрешението за употреба**

Lundbeck Export A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
Denmark

**Производител**

H.Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
Denmark



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУАНКСОЛ ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Как изглежда Флуанксол Депо

Флуанксол Депо 20 mg/ml се предлага в безцветни стъклени ампули съдържащи 1 ml (20 mg) или 2 ml (40 mg)

### Описание на Флуанксол Депо

Флуанксол Депо е прозрачна, безцветна или бледо-жълта течност.

### Как действа Флуанксол Депо

Флуанксол Депо принадлежи към група медикаменти известни като антипсихотици (наричани също невролептици).

Тези медикаменти действат върху нервните пътища в специфични части на мозъка и помагат да се коригират определени химически дисбаланси в мозъка, които причиняват симптомите на Вашето заболяване.

### За какво се използва Флуанксол Депо

Флуанксол Депо се използва за лечение на шизофрения и други подобни психози.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише Флуанксол Депо и с друга цел. Попитайте Вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси свързани с това защо Ви е бил предписан Флуанксол Депо.

## 2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ ФЛУАНКСОЛ ДЕПО

### Не трябва да Ви се прилага Флуанксол Депо

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към flupentixol или някоя от другите съставки на Флуанксол Депо, изброени по-горе (виж *Какво съдържа Флуанксол Депо*). Консултирайте се с Вашия лекар, ако предполагате, че бихте могли да сте.
- Ако имате нарушение на съзнанието
- Ако имате определени кръвни аномалии
- Ако имате феохромоцитом (заболяване на надбъбреците)

Флуанксол Депо не е подходящ за възбудими и свръхактивни пациенти.

### Необходимо е специално внимание с Флуанксол

Моля, информирайте Вашия лекар ако имате някакви медицински проблеми и по-специално

- Проблеми с черния дроб
- Данни за гърчове или припадъци
- Диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- Органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители).



Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекарвали някои от тези състояния през живота си.

#### **Взаимодействия ли Флуанксол Депо с алкохол**

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

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да било лекарство.

Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете или кърмите ли? Ако е така, обсъдете рисковете и ползите с Вашия лекар преди да започнете да прилагате Флуанксол Депо.

Лечението по време на бременност трябва да се преустанови постепенно 14 дни до 3 седмици преди очакваното раждане тъй като общото състояние на новороденото може да се окаже влошено или да се наблюдава тремор у новороденото или летаргия или пък да бъде по-възбудимо от обичайното.

Майките да не кърмят бебетата си докато приемат това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Флуанксол Депо обикновено не предизвиква сънливост; ако обаче се чувствате замаян или ви се спи в началото, когато започне приложението на това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, докато тези ефекти не отзвучат.

#### **Прием с други медикаменти**

Някои лекарства могат да повлияят действието на други медикаменти и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други медикаменти - дори такива, които не са Ви били предписвани.

Необходимо е внимание, когато се прилага Флуанксол Депо със следните медикаменти :

- Трициклически антидепресанти
- Литий (използва се за профилактика и лечение на манийно-депресивна болест)
- Лекарства, които понижават кръвното налягане
- Лекарства, които предизвикват сънливост
- Лекарства за лечение на епилепсия
- Леводопа (използва се за лечение на Болестта на Паркинсон)
- Метоклопрамид (използва се за лечение на стомашно-чревни заболявания)
- Пиперазин (използва се за лечение на глисти)

**Потенциални рискове, най-общо свързани с употребата на антипсихотични лекарства**



В следните случаи е необходимо трябва да се прояви внимание:  
Ако използвате други антипсихотични лекарства едновременно.  
Ако използвате лекарства, които причиняват нарушен воден или солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта Ви)  
Ако използвате лекарства, които удължават QT-интервала (промяна в ЕКГ).  
Ако имате проблеми със сърцето или наследствено удължаване на QT-интервала (промяна в ЕКГ).

### 3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ФЛУАНКСОЛ ДЕПО

#### Какво количество да бъде приложено и кога

Малък обем Флуанксол Депо се изтегля в спринцовка и се прилага мускулно в глутеалната област. Вашият лекар ще определи точния обем от медикамента, който трябва да получите и колко често да го получавате.

#### Възрастни

*Флуанксол Депо 20 mg/ml*

Обикновено това ще бъдат 1-2 ml и интервалът между отделните инжекции ще бъде между 1 и 4 седмици.

Ако се нуждаете от повече от 2 ml от лекарството, то вероятно ще бъде приложено на две места.

Ако сте приемали Флуанксол таблетки и бъдете прехвърлени на Флуанксол Депо, може да се поиска от вас да продължите да приемате таблетките в продължение на няколко дни след първата инжекция.

От време на време Вашият лекар може да приема решение за коригиране на количеството, което се прилага или относно интервала между инжекциите.

#### Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Обичайно се прилагат дози близки до долната препоръчвана граница на дозовия интервал.

#### Рискови пациенти

Пациенти с чернодробни оплаквания нормално получават дози близки до долната граница на препоръчвания дозов интервал.

#### Деца

Флуанксол Депо обикновено не се прилага при деца.

Ако имате впечатление, че ефектът на Флуанксол Депо е твърде силен или твърде слаб, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.



## Продължителност на лечението

Важно е да продължите да получавате Вашия медикамент на регулярни интервали дори ако се чувствате напълно добре, тъй като подлежащото заболяване може да продължи да съществува дълго време. Ако спрете Вашето лечение доста рано, симптомите Ви може да се появят отново. Вашият лекар ще прецени кога е възможно да спрете лечението си.

### Ако Ви бъде приложен повече Флуанксол Депо, отколкото трябва

Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра.

В малко вероятния случай, когато Ви бъде приложен твърде много Флуанксол Депо, е възможно да изпитате нежеланите ефекти, които са изброени по-долу.

Вашият лекар/медицинска сестра ще започне симптоматично и поддържащо лечение.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, Флуанксол Депо може да има нежелани лекарствени реакции и някои хора могат да изпитват нежелани реакции (странични реакции) докато приемат Флуанксол Депо.

Много редки, но сериозни нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

Ако се появят някои от следните симптоми трябва незабавно да се срещнете с Вашия лекар:

- Висока температура, необичайна скованост на мускулите и разстройство на съзнанието, особено ако се наблюдава едновременно и изпотяване и учестена сърдечна дейност; Това могат да бъдат признаци на рядко състояние наречено невролептичен малигнен синдром, за който се съобщава при употребата на различни антипсихотици.
- Несъзнателни повтарящи се движения на устата и езика; това може да бъде ранен признак на състояние известно като късна дискинезия.
- Всяко пожълтяване на кожата и на бялото на очите (жълтеница); черният Ви дроб може да е засегнат.

Следните нежелани лекарствени реакции са най-изразени в началото на лечението и повечето от тях обикновено отзвучават при продължително лечение.

*Ако нежеланите реакции Ви безпокоят, информирайте Вашия лекар.*

Сухотата в устата повишава риска от кариес. Поради това/мигнете по-често от обичайното зъбите си.



Много често срещаните нежелани лекарствени реакции (при 10 или повече на 100 пациента) включват:

Необичайни мускулни движения или скованост, тремор и двигателно неспокойствие като затруднение да стои прав мирно или седнал.

Често срещаните нежелани лекарствени реакции (при повече от 1, но по-малко от 10 на 100 пациента ) включват:

Неясен говор.

Депресия, безсъние, възбуда.

Увеличено слюноотделяне.

Ниско кръвно налягане.

Умора, обща слабост.

Редките нежелани лекарствени реакции (при 1 на 1000 до 1 на 100 пациента ) могат да включват:

Обрив, сърбеж.

Замаяност.

Замъглено зрение.

Загуба на апетит, агресивни реакции.

Запек.

Увеличаване на телото.

Зачервяване на кожата или болезненост в мястото на инжектиране.

В допълнение, известни са определени нежелани лекарствени реакции, които се причиняват от лекарства, които действат по сходен начин на flupentixol (активната съставка на Fluanxol). Те са:

- Удължаване на QT-интервала (промяна в ЕКГ)
- Вентрикуларни аритмии – вентрикуларна фибрилация (ВФ), вентрикуларна тахикардия (ВТ) (рядко)
- Внезапна смърт по неизвестни причини
- Спиране на сърцето
- Особен вид неравномерен сърдечен ритъм, известен като Torsades de Pointes.

Ако забележите някакви други нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЛУАНКСОЛ ДЕПО**

Обикновено Вашият лекар или медицинска сестра ще съхраняват лекарството вместо Вас.

Ако го съхранявате в къщи:

Винаги съхранявайте медикаментите на места недостъпни и невидими за деца.

Съхранявайте Флуанксол Депо под 25° С.



Съхранявайте ампулите Флуанксол Депо в кутията така че да не се излагат на светлина.

На опаковката е отбелязан срокът на годност. Не използвайте лекарството след изтичане на срока му на годност.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За каквато и да било информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния 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

**Този листовка е одобрена на:**

