

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fluanxol Depot 20 mg/ml soluție injectabilă**

Flupentixol decanoat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Fluanxol Depot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluanxol Depot
3. Cum să utilizați Fluanxol Depot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluanxol Depot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fluanxol Depot și pentru ce se utilizează**

Fluanxol Depot conține substanța activă flupentixol decanoat. Fluanxol Depot aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antipsihotice (numite, de asemenea, neuroleptice).

Aceste medicamente acționează asupra căilor nervoase în zone specifice ale creierului și ajută la corectarea dezechilibrului unor substanțe chimice de la nivelul creierului, care produc simptomele bolii dumneavoastră.

Fluanxol Depot este indicat în tratamentul schizofreniei și al altor boli psihice înrudite.

Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Fluanxol Depot și pentru alte afecțiuni. Întrebați medicul dumneavoastră dacă aveți nelămuriri privind motivul pentru care v-a prescris Fluanxol Depot.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluanxol Depot****Nu utilizați Fluanxol Depot:**

- dacă sunteți alergic la flupentixol decanoat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă starea dumneavoastră de conștiență este redusă.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fluanxol Depot, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți tulburări hepatice
- ați avut în trecut convulsii
- aveți diabet zaharat (poate fi necesară modificarea tratamentului antidiabetic)
- aveți un sindrom cerebral organic (care poate fi rezultatul intoxicației cu alcool etilic sau cu solvenți organici)
- aveți factori de risc pentru accidente cerebrale vasculare (de exemplu, fumat, hipertensiune arterială)
- aveți hipokaliemie sau hipomagneziemie (cantitate prea mică de potasiu sau magneziu în sânge sau predispoziție genetică la oricare din aceste situații)
- ați avut tulburări cardiovasculare în trecut
- utilizați alte medicamente antipsihotice
- sunteți mai hiperactiv decât în mod normal, deoarece acest medicament poate accentua aceste stări
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut probleme de formare a cheagurilor de sânge, pentru că tratamente similare acestuia au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge
- sunteți tratat pentru cancer

### **Copii și adolescenți**

Fluanxol Depot nu este recomandat acestui grup de pacienți.

### **Fluanxol Depot împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din medicamentele enumerate mai jos:

- Antidepresive triciclice
- Guanetidină și medicamente similare (utilizate pentru a reduce tensiunea arterială)
- Barbiturice (medicamente care vă fac să vă simțiți somnolent)
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei
- Levodopa și medicamentele similare (folosite în tratamentul bolii Parkinson)
- Metoclopramidă (folosită în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale)
- Piperazină (folosită în tratamentul infestărilor cu viermi inelați)
- Medicamente care afectează echilibrul hidroelectrolitic (prea puțin potasiu sau magneziu în organismul dumneavoastră)
- Medicamente cunoscute pentru creșterea concentrației de Fluanxol Depot în sângele dumneavoastră

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu Fluanxol Depot:

- Medicamente care modifică bătăile inimii (de exemplu, chinidină, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, eritromicină, terfenadină, astemizol, gatifloxacină, moxifloxacină, cisapridă, litiu)
- Alte antipsihotice

### **Fluanxol Depot împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Fluanxolul poate crește efectul sedativ al alcoolului etilic accentuând starea de somnolență. În timpul tratamentului cu Fluanxol Depot, nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă discutați cu medicul dumneavoastră. Fluanxol Depot nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Fluanxol Depot în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară

și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

### **Alăptarea**

Dacă alăptați, adresați-vă medicului. Nu trebuie să utilizați Fluanxol Depot în perioada în care alăptați, deoarece o cantitate mică din substanța activă poate trece în laptele matern.

### **Fertilitatea**

Studiile la animale au arătat că Fluanxol Depot afectează fertilitatea. Vă rugăm să vă adresați medicului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există riscul să fiți somnolent sau amețit când utilizați Fluanxol Depot. Dacă apare o astfel de situație, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când aceste efecte nu dispar.

## **3. Cum să utilizați Fluanxol Depot**

Un volum mic de Fluanxol Depot este aspirat în seringă și apoi injectat în mușchiul fesei. Medicul dumneavoastră va decide volumul corect de medicament injectat și intervalul dintre injecții. Medicamentul este eliberat lent din lichidul injectat astfel că o cantitate aproximativ constantă de medicament din fesa dumneavoastră ajunge în sânge între două injecții consecutive.

### Doza recomandată este:

#### *Adulți*

#### *Fluanxol Depot 20 mg/ml*

De obicei se administrează 1-2 ml și intervalul uzual între injecții este de 1-4 săptămâni.

Dacă aveți nevoie de mai mult de 2 ml soluție, atunci cantitatea va fi împărțită în două și se va administra în două locuri diferite.

Dacă ați urmat tratament cu Fluanxol comprimate și se face trecerea la Fluanxol Depot, vi se poate recomanda să continuați administrarea comprimatelor câteva zile în plus după prima injecție.

La diverse intervale, medicul dumneavoastră poate decide modificarea cantității administrate și a intervalului între injecții.

#### *Pacienți în vârstă (cu vârsta peste 65 ani)*

Se recomandă utilizarea celor mai mici doze din cadrul intervalului de dozaj recomandat.

#### *Grupe speciale de pacienți cu risc*

În general pacienților cu afectare hepatică li se administrează doze mai mici de medicament.

### **Utilizare la copii**

Fluanxol Depot nu este recomandat la copii.

Dacă aveți impresia că efectul produsului Fluanxol Depot este prea puternic sau prea slab, discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

### **Durata tratamentului**

Este important să continuați să primiți acest tratament la intervale regulate chiar dacă vă simțiți foarte bine, deoarece boala poate persista inaparentă timp îndelungat. Dacă întrerupeți tratamentul prea curând simptomele dumneavoastră pot reveni.

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

### **Dacă utilizați mai mult Fluanxol Depot decât trebuie**

Medicamentul dumneavoastră vă este administrat de către medic sau asistenta medicală.

În situația puțin probabilă în care vi se administrează prea mult Fluanxol Depot, pot apare următoarele simptome:

- Somnolență
- Stare de inconștiență
- Mișcări musculare sau rigiditate
- Convulsii
- Hipotensiune arterială, puls slab, accelerarea bătăilor inimii, paloare, neliniște
- Creșterea sau scăderea temperaturii corpului
- Modificări ale bătăilor inimii, incluzând bătăi neregulate sau reducerea frecvenței acestora s-au remarcat când Fluanxol Depot a fost administrat în supradozaj asociat cu alte medicamente cunoscute pentru afectarea inimii.

Tratamentul simptomatic și suportiv va fi inițiat de medicul sau asistenta dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați vreuna dintre următoarele simptome:**

Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Mișcări neobișnuite ale gurii și limbii; acestea pot fi un semn precoce al unei stări numite diskinezie tardivă.

Foarte rare (la mai mult de 1 din 1000 și la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Febră mare, rigiditate neobișnuită a mușchilor și tulburări ale stării de conștiență, în special dacă apar transpirații abundente și accelerarea bătăilor inimii. Acestea pot fi simptome ale unei situații rare numită sindrom neuroleptic malign care a fost raportat în cursul tratamentului cu diferite antipsihotice.
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor datorat afectării ficatului (icter).

**Următoarele reacții adverse sunt mai pronunțate la începutul tratamentului și, majoritatea, dispar pe parcursul acestuia:**

Reacțiile foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Somnolență, incapacitate de a sta sau de a rămâne nemișcat (akatisie), mișcări involuntare (hiperkinezie), mișcări lente și de amplitudine scăzută (hipokinezie);
- Gură uscată

Frecvente (la mai mult de 1 din 100 persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), o senzație de bătăi rapide, puternice sau neregulate ale inimii (palpitații)
- Tremor, mișcări de torsiune sau repetitive, poziții anormale ale corpului datorită unor contracții musculare susținute (distonie), amețeli, cefalee;
- Dificultate de a fixa obiectele cu privirea (tulburări de acomodare), tulburări de vedere
- Respirație dificilă sau însoțită de durere (dispnee)
- Creșterea secreției salivare (hipersecreție salivară), constipație, vărsături, tulburări digestive sau senzație de disconfort la nivelul părții superioare a abdomenului (dispepsie), diaree
- Tulburări la urinare (tulburări de micțiune), scăderea capacității de a urina (retenție urinară)

- Creșterea secreției sudorale (hiperhidroză), senzație de mâncărime la nivelul pielii (prurit)
- Dureri musculare (mialgie)
- Creșterea apetitului, creșterea în greutate
- Senzație de oboseală, de slăbiciune (astenie)
- Lipsa somnului (insomnie), depresie, agitație, scăderea apetitului sexual (scăderea libidoului)

**Mai puțin frecvente (la mai mult de 1 din 1000 persoane și la mai puțin de 1 din 100 persoane):**

- Tulburări de mișcare (diskinezie), parkinsonism, tulburări de vorbire, convulsii
- Mișcări circulare ale globilor oculari (crize oculogire)
- Durere abdominală, grețuri, flatulență
- Rash cutanat, reacție cutanată de înroșire a pielii datorată sensibilității la lumină (reacție de fotosensibilitate), eczemă sau inflamație a pielii (dermatită)
- Rigiditate musculară
- Scăderea apetitului
- Scăderea presiunii arteriale (hipotensiune), bufeuri
- Roșeață a pielii și durere la locul în care a fost administrată injecția de Fluanxol Depot
- Teste funcționale hepatice anormale
- Tulburări sexuale (întârzierea ejaculării, tulburări de erecție)
- Stări confuzive

**Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):**

- Scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), scăderea numărului de leucocite neutrofile (neutropenie), scăderea numărului total de leucocite (leucopenie), abolirea formării de leucocite în măduva osoasă (agranulocitoză)
- Creșterea nivelului seric de prolactină (hiperprolactinemie)
- Creșterea concentrației de glucoză în sânge (hiperglicemie), modificarea toleranței la glucoză
- Creșterea reactivității imune (hipersensibilitate), reacție alergică acută, sistemică și severă (reacție anafilactică)
- Dezvoltarea glandelor mamare la bărbat (ginecomastie), stimularea secreției lactate (galactoree), dispariția perioadelor menstruale (amenoree)

Ca și în cazul altor medicamente cu mecanism similar de acțiune cu flupentixol decanoat (substanța activă din Fluanxol Depot), au fost raportate următoarele cazuri rare de reacții adverse:

- Prelungirea intervalului QT (reducerea bătăilor inimii și modificări ale ECG).
- Aritmii ventriculare (bătăi neregulate ale inimii), fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară.
- Torsada vârfurilor (o formă specială de bătăi neregulate ale inimii)

În cazuri rare, bătăile neregulate ale inimii (aritmii) au dus la moarte subită.

Tromboembolism venos constând în cheagurile de sânge apărute în vene, în special în picioare (simptomele sunt de umflare, durere și roșeață în picior) care pot merge prin vasele de sânge până la plămâni cauzând dureri în piept și dificultate în respirație. Dacă observați unul dintre aceste simptome cereți sfatul medicului imediat.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- La persoanele cu demență, s-a raportat o mică creștere a numărului de decese pentru pacienții care iau antipsihotice comparativ cu cei care nu iau antipsihotice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fluanxol Depot**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra fiolele de Fluanxol Depot în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fluanxol Depot**

- Substanța activă este flupentixol decanoat. Un ml conține 20 mg flupentixol decanoat.
- Celălalte componente sunt trigliceride cu lanț mediu.

### **Cum arată Fluanxol Depot și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție limpede, uleioasă, incoloră până la culoare galben-pal.

Este disponibil în cutii cu 10 fiole din sticlă incoloră a 1 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

H. LUNDBECK A/S,  
Ottiliavej 9, 2500 Valby,  
Danemarca

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lundbeck România SRL

Tel: +40 21 319 88 26

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>