

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluanxol[®] Depot 10 %

Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Flupentixoldecanoat (Ester)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Fluanxol Depot 10 %* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* beachten?
3. Wie ist *Fluanxol Depot 10 %* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fluanxol Depot 10 %* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUANXOL DEPOT 10 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluanxol Depot 10 % ist ein Neuroleptikum (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems).

Fluanxol Depot 10 % wird zur Behandlung von psychischen Störungen angewendet. Ausführliche Hinweise für die stationäre und ambulante Behandlung können der Fachinformation entnommen werden, die dem Arzt zur Verfügung steht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUANXOL DEPOT 10 % BEACHTEN?

***Fluanxol Depot 10 %* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Flupentixoldecanoat (Ester) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Fluanxol Depot 10 %* sind,

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupentixol oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine) sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei Kreislaufschock oder Koma.

Aufgrund der Anwendungsart (intramuskuläre Injektion) darf *Fluanxol Depot 10 %* nicht bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen oder unter der Therapie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* ist erforderlich bei

- Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Erkrankungen des blutbildenden Systems
- Leistungseinschränkung von Leber und Nieren
- Kaliummangel
- verlangsamtem Herzschlag
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- bestimmten Geschwülsten (Prolaktin-abhängigen Tumoren, z. B. Brusttumoren)
- Nebennierentumor
- stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Parkinsonscher Erkrankung
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- grünem Star, Harnverhalt, Verengung des Magenausgangs, Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung

Vor einer Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* muss der Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differenzialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) kontrollieren. Bei krankhaft veränderten Blutwerten darf keine Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* erfolgen. Ein bestehender Kaliummangel ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie Ihre Kreislaufsituation sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Bei chronischer Behandlung sollten entsprechende Kontrolluntersuchungen mindestens alle sechs Monate durchgeführt werden. Ein Ausgangs-EKG sollte für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Flupentixol kann, wie andere Antipsychotika auch, eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen. Eine fortbestehende QT-Intervallverlängerung kann das Risiko gefährlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen. Flupentixol sollte daher nur mit Vorsicht angewendet werden bei Risikopatienten (Patienten mit Kaliummangel, Magnesiummangel oder genetischer Veranlagung) und bei Patienten mit vorbestehenden Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, z. B. QT-Intervallverlängerung, stark verlangsamtem Herzschlag (< 50 Herzschläge pro Minute), einem vor kurzem aufgetretenen akuten Herzinfarkt, einem nicht-kompensierten Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Antipsychotika sollte vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte *Fluanxol Depot 10 %* nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden.

Bei jedem Neuroleptikum kann sich während der Behandlung ein gefährliches neuroleptisches Syndrom entwickeln (hohes Fieber, Muskelstarre, Bewusstseinschwankungen, Störungen des vegetativen Nervensystems). Das Risiko ist möglicherweise bei stärker wirkenden Neuroleptika erhöht. Patienten mit bereits bestehenden neurologisch erkennbaren Hirnschäden, geistiger Behinderung und Alkohol- und Schmerzmittelmissbrauch weisen eine erhöhte Mortalitätsrate auf.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte *Fluanxol Depot 10 %* nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika) oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Wenn Patienten, die unter einer hohen Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von Stoffen, die das Nervensystem dämpfen, ist unter Umständen zu verringern.

Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (Wirkstoffe zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) können die Blutspiegel von Flupentixol, dem Wirkstoff in *Fluanxol Depot 10 %*, durch schnelleren Substanzabbau erniedrigen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und α -Methyldopa (spezielle bluthochdrucksenkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

Von der gleichzeitigen Anwendung Reserpin-haltiger Präparate (spezielles bluthochdrucksenkendes Mittel) wird abgeraten.

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Blutspiegel beider Medikamente erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Amantadin, Wirkstoffe zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) kann die Wirkung dieser Medikamente abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen *Fluanxol Depot 10 %* gehört, mit anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid, Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung von Störungen des Bewegungsablaufs kommen.

Die schwachen anticholinergen, das vegetative oder unwillkürliche Nervensystem betreffenden Wirkungen von *Fluanxol Depot 10 %* können durch Medikamente, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Benzatropin, Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von *Fluanxol Depot 10 %* abgeschwächt werden.

Fluanxol Depot 10 % kann zu einer veränderten Verstoffwechslung und damit zu erhöhten Plasmakonzentrationen bestimmter Antidepressiva führen. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern (bestimmtes stimmungsaufhellendes, antriebssteigerndes Mittel) geboten.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen (Wirkstoff, der bei bestimmten psychotischen Erkrankungen – den Manien – gegeben wird) können die Blutspiegel von Flupentixol erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs. Umgekehrt können auch die Lithium-Blutspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere Vergiftungssymptome des Nervensystems beobachtet.

Adrenalin (Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit *Fluanxol Depot 10 %* verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* und Phenytoin (Medikament zur Behandlung von Anfallsleiden) kann eine Veränderung der Verstoffwechslung von Phenytoin nicht ausgeschlossen werden. Dadurch können möglicherweise zu hohe Plasmaspiegel erreicht werden.

Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Wirkungen von Neuroleptika entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Die Kombination mit Alkohol führt zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung.

Eine Verstärkung der durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufenen Atemstörung durch *Fluanxol Depot 10 %* kann nicht ausgeschlossen werden.

Wegen der durch *Fluanxol Depot 10 %* hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.

Die Stoffwechsellage von insulinpflichtigen Diabetikern (Zuckerkranken) unter Flupentixolbehandlung (besonders bei hoher Dosierung) kann unausgeglichen werden und ggf. eine Anpassung der Einstellung mit Antidiabetika (Medikamente zur Behandlung der Zuckerkrankheit) und die Einhaltung einer entsprechenden Diät notwendig machen.

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

Unter der Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,

- die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III] oder bestimmte Antibiotika [z. B. Erythromycin], Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen [bestimmte Neuroleptika oder Antidepressiva]) oder
- die zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),

sollte vermieden werden.

Bei der Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und *Fluanxol Depot 10 %* ist zu vermeiden, da sie zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von *Fluanxol Depot 10 %* in der Schwangerschaft belegen. Sie sollten *Fluanxol Depot 10 %* während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Schwangerschaftsdrittel, nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Fluanxol Depot 10 %* im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Da der Wirkstoff von *Fluanxol Depot 10 %* in der Muttermilch angereichert wird, sollten Sie bei notwendiger Behandlung abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise tritt nach einer Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* Müdigkeit auf. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert sind. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie daher - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen; arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST FLUANXOL DEPOT 10 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fluanxol Depot 10 % immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fluanxol Depot 10 % ist ein Arzneimittel, dessen Verabreichungsmenge je nach Art und

Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte und gelten nur, soweit *Fluanxol Depot 10 %* von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.

Im Allgemeinen werden 0,2 bis 1 ml *Fluanxol Depot 10 %* Injektionslösung (entspricht 20-100 mg Flupentixoldecanoat) in Abständen von 2 bis 4 Wochen empfohlen. Auch höhere Dosierungen sind angewendet worden.

Für niedrigere Dosierungen stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

- *Fluanxol Depot 10 %* ist nur zur tiefen intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.
- Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.
- Die Langzeittherapie mit *Fluanxol Depot 10 %* wird in der Regel über Monate bzw. Jahre durchgeführt. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist fortwährend kritisch zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluanxol Depot 10 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn *Fluanxol Depot 10 %* in zu großen Mengen angewendet wurde

Bei Überdosierung kann es insbesondere zu Schläfrigkeit bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Schock, unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfen im Mund- und Gesichtsbereich), Gangunsicherheit, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, verschwommenem Sehen, Anfall von Grünem Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalt, Krampfanfällen, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen, Herzstillstand, Atemnot sowie zu Störungen der Körperwärmeregulation kommen.

In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung nach wenigen Tagen zu rechnen. Verständigen Sie jedoch sofort den nächsten erreichbaren Arzt, der Ihnen ein geeignetes Gegenmittel verabreichen kann.

Wenn eine Anwendung vergessen wurde

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zuwenig *Fluanxol Depot 10 %* angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %* abgebrochen wird

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Nach einer längerfristigen Therapie muss die Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg und in einem engmaschigen Kontakt zwischen Ihnen und Ihrem Arzt verringert werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Fluanxol Depot 10 %* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig. Ihre Häufigkeit und Schwere sind zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und lassen während der weiteren Behandlung nach.

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:

Extrapyramidalmotorische Symptome: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (z. B. reduzierte Mimik, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, ungewollte Bewegungen, Bewegungsarmut. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Häufig

Verkrampfungen und Fehlhaltung (Dystonie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

Gelegentlich:

Andere ZNS-Effekte. Benommenheit, Gleichgültigkeit, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) - und Krampfanfälle sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur

Selten:

Malignes Neuroleptika-Syndrom: lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber über 40 °C, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstseinsstrübung bis Koma. Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend ihren Arzt und setzen Sie *Fluanxol Depot 10 %* sofort ab!

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:

Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz)

Gelegentlich:

Hitzewallung

Nicht bekannt:

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort

Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Herzerkrankungen

Sehr häufig:

Beschleunigung des Herzschlags: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz)

EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)

Häufig:

Herzrasen

Selten:

Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Häufig:

Schweres Atmen (Dyspnoe), Gefühl der verstopften Nase

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig:

Mundtrockenheit

Häufig:

Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich:

Unterleibsschmerzen, Blähungen

Selten:

Lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Juckreiz, übermäßige Schweißproduktion

Gelegentlich:

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

Ekzem, allergische Hautreaktion, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig:

Muskelschmerz

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktion

Erkrankungen des Hormonsystems

Selten:

Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Appetitverlust

Selten:

Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), gestörte Glukosetoleranz

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten:

Erhöhte oder verminderte Anzahl von Blutzellen (Eosinophilie, Panzytopenie): daher unbedingt der Aufforderung des Arztes nachkommen, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden!

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten: Arzt umgehend informieren!

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich

Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion), Ausbleiben der Ejakulation

Selten:

Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Ausbleiben der Regelblutung

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:

Abnahme der Libido

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

Gelegentlich:

Unruhe, Schlafstörungen, Erregung, depressive Verstimmung

Selten:

Reaktivierung bzw. Verschlechterung psychotischer Prozesse

Augenerkrankungen

Häufig:

Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss, Erhöhung des Augeninnendrucks

Gelegentlich:

Pigment-, Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig:

Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig:

Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich:

Reaktionen an der Einstichstelle

Besondere Hinweise:

Während der Behandlung mit bestimmten Neuroleptika wie *Fluanxol Depot 10 %* können in seltenen Fällen Veränderungen im EKG und/oder bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten. Auch plötzliche und ungeklärte Todesfälle wurden berichtet.

Plötzliches Absetzen von *Fluanxol Depot 10 %* kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerz, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl und gesteigerter Bewegungsdrang. Es kann vorkommen, dass Patienten auch unter Schwindel, abwechselndem Hitze- und Kältegefühl sowie unter Muskelzittern leiden. Die Symptome beginnen innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach Absetzen des Medikamentes und lassen innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. zu unwillkürlichen Bewegungen, vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch zu unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen kaum behandeln. Beim Auftreten von Muskelkrämpfen im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit *Fluanxol Depot 10 %*, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden und schmerzlindernden Arzneimittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gebrauchsinformation: **Fluanxol[®] Depot 10%**

5. WIE IST FLUANXOL DEPOT 10 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Fluanxol Depot 10 %* nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nur klare Lösungen verwenden! Nach Anbruch Rest verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Fluanxol Depot 10 %* enthält

Der Wirkstoff ist Flupentixoldecanoat (Ester).

1 Ampulle (= 1 ml Injektionslösung) enthält 100 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 86,2 mg Flupentixol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride.

Wie *Fluanxol Depot 10 %* aussieht und Inhalt der Packung

Fluanxol Depot 10 % ist eine klare, ölige und gelbliche Injektionslösung.

Fluanxol Depot 10 % ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle (N 1) und mit 5 Ampullen (N 3) zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30 – 51 348

Telefax: (0214) 30 – 51 603

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.