

KULLANMA TALİMATI

FLUANXOL® 3 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3 mg flupentiksole eşdeğer 3.504 mg flupentiksol dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Çekirdek: Betadex, laktoz monohidrat (inek sütü şekeri), mısır nişastası, hidroksipropilselüloz, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, talk, hidrojene bitkisel yağ, magnezyum stearat
Kaplama: Makrogol 6000, polivinil alkol, makrogol 3350, sarı demir oksit (E 172), talk, titanyum dioksit (E171), sunset sarısı (E110), kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *FLUANXOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FLUANXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FLUANXOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FLUANXOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUANXOL nedir ve ne için kullanılır?

FLUANXOL film kaplı tablet 3 mg flupentiksol içerir. 50 film kaplı tablet içeren plastik şişede sunulmaktadır.

FLUANXOL “antipsikotikler” veya “nöroleptikler” olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beynin belirli bölgelerindeki sinir yollarına etki ederek, hastalığınızın belirtilerine neden olan, beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olur.

FLUANXOL şizofreni ve benzeri psikozların (ruhsal bozukluk) tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz, FLUANXOL’ü başka bir amaçla da önerebilir. FLUANXOL’ün size neden verildiği ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. FLUANXOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUANXOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Flupentiksole veya FLUANXOL formülündeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı yani alerjiksensiz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Bilinç bulanıklığınız varsa,
- Hastanede yatmayı gerektiren şiddetli depresyonunuz varsa veya elektrokonvülsif tedavi (EKT) almanız gerekiyorsa,
- Coşkulu, aşırı aktif veya manik dönemleriniz oluyorsa.

FLUANXOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLUANXOL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer:

- Karaciğer, böbrek veya tiroid sorunuz varsa,
- İlerlemiş solunum hastalığınız varsa,
- Parkinson hastalığınız veya myasthenia gravis hastalığınız (aşırı kas zayıflığına neden olan bir hastalık) varsa,
- Prostat büyümesi veya feokromositoma hastalığınız (böbrek üstü bezinde görülen nadir bir kanser türü) varsa,
- Glokom hastalığınız varsa (göz tansiyonu),
- Geçmişinizde kasılma nöbeti (konvülsiyon) veya epilepsi (sara) hastalığınız ve alkol kesilmesi veya beyin hasarı gibi epilepsiye yatkınlık oluşturabilecek durumlarınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (şeker hastalığı tedavinizde bir ayarlama yapılması gerekebilir)
- Organik beyin sendromunuz varsa (bu durum alkol veya organik çözücülerle zehirlenme nedeniyle meydana gelmiş olabilir)
- İnme açısından risk faktörleriniz varsa (örn., sigara kullanımı, yüksek tansiyon)
- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum miktarları çok az ise veya bu durumlardan birine genetik yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar hastalığı hikayeniz varsa,
- Başka bir antipsikotik ilaç kullanıyorsanız (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn., risperidon, haloperidol),

- Normalden daha heyecanlı veya aşırı aktifseniz (bu ilaç bu duyguları artırabilir)
- Bu ve benzer ilaçlar kan pıhtılaşması oluşumu ile ilişkilendirildiği için, sizde veya aile üyelerinden birinde trombüs (kan pıhtılaşması) hikayesi varsa (venöz tromboembolizm (toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu) riski taşıyorsanız).

Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden FLUANXOL'ün demansa (bunama) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvan çalışmaları FLUANXOL'ün fertilitiyi (üreme yeteneğini) etkilediğini göstermiştir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUANXOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUANXOL yiyeceklerle veya aç karnına kullanılabilir.

FLUANXOL alkolün yatıştırıcı etkisini artırarak daha fazla sersemlemenize yol açabilir. FLUANXOL ile tedavi sırasında alkol kullanmamanız gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. FLUANXOL mutlaka gerekli olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında FLUANXOL kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykusuzluk, huzursuzluk, solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Gebelik önleyici tedbirler alınıp alınmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında FLUANXOL kullanmamalısınız, çünkü az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

FLUANXOL kullanırken sersemlik ve baş dönmesi riski vardır. Eğer böyle bir durum varsa, bu etkiler geçinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

Eğer görme bulanıklığınız olursa araç kullanmayınız.

FLUANXOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ürün aynı zamanda alerjik reaksiyona neden olabilecek sunset sarısı (E110) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Trisiklik antidepressan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır, örn., imipramin, amitriptilin)
- Guanetidin, hidralazin, alfa-blokörler (örn., doksazosin), metildopa ve benzeri ilaçlar (Kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici-uyku yapıcı ilaçlar) ve genel anestezipler (örn., tiyopental, pentobarbital, propofol, etomidat)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., karbamazepin, gabapentin, fenitoin)
- Levodopa ve benzeri ilaçlar (titreme ve hareket güçlüğü ile karakterize Parkinson hastalığında kullanılır)
- Metoklopramid (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Piperazin (barsak solucanı ve kıl kurdu tedavisinde kullanılır)
- Vücudunuzdaki su veya tuz dengesini etkileyen ilaçlar (kanınızda potasyum ve magnezyumu azaltırlar)
- FLUANXOL'un kandaki düzeyini artırdığı bilinen ilaçlar (örn., bupropiyon, kinidin, fluoksetin, paroksetin)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar (örn., varfarin)
- Antikolinergik ilaçlar (örn., atropin, skopolamin, antihistaminikler, antiparkinson ilaçları, diğer antipsikotikler, trisiklik antidepressanlar (örn., imipramin), kas gevşeticiler (örn., tiyokolşikosit, tizanidin))
- Digoksin (kalp ritmini düzenlemek için kullanılır)
- Kortikosteroidler (hormon yerine koyma tedavisinde veya antiinflamatuvar olarak kullanılır. örn., prednisolon)
- Nöromusküler bloke edici ajanlar (çizgili kasları gevşeten ilaçlar. örn., süksinilkolin)

Aşağıdaki ilaçlar FLUANXOL ile aynı zamanda kullanılmamalıdır:

- Kalp atımını değiştiren ilaçlar (örn., kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromisin, terfenadin, astemizol, gatifloksazin, moksifloksazin, sisaprid, lityum, sibutramin)
- Diğer antipsikotik ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUANXOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLUANXOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz, hastalığın şiddetine bağlıdır ve buna göre oldukça değişebilir.

Tavsiye edilen doz:

Yetişkinler

Başlangıç dozu genellikle günde 3 mg ve 15 mg arasındadır.

Bu doz aşamalı olarak günde 30 mg'a çıkarılabilir. Bazı hastalarda oldukça yüksek dozlar gerekebilir.

Devam dozu genellikle günde 6 mg ila 21 mg arasındadır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FLUANXOL yiyeceklerle veya aç karnına kullanılabilir.

Tabletleri su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Tedavinin başlangıcında FLUANXOL günde 2 veya 3 ayrı doz olarak kullanılmalıdır.

Tedavinin devamında FLUANXOL günde tek doz olarak kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

FLUANXOL'ün bu hasta grubunda kullanımı tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):**

Yaşlılara genellikle en düşük tedavi dozu uygulanır.

Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden FLUANXOL'ün demansa (bunama) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez (bkz. **FLUANXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**).

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer şikayetleri olan hastalara genellikle en düşük tedavi dozu uygulanır.

- **Böbrek yetmezliği:**

FLUANXOL, böbrek işlevi azalmış hastalara olağan dozlarda verilebilir.

- **Tedavi süresi**

Psikoz için kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi iyileşmeyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz reçetelediği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Altta yatan hastalık uzun süre devam edebilir. Tedavinize çok erken son vererseniz hastalığınız yeniden ortaya çıkabilir.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu asla değiştirmeyiniz.

Eğer FLUANXOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUANXOL kullandıysanız

FLUANXOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir hasta kullanmışsa, doktorunuzla konuşunuz veya derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık veya zehirlenme bulgusu olmasa da bunu yapmalısınız. Doktor veya hastaneye giderken FLUANXOL kutusunu birlikte götürünüz.

Aşırı doz bulguları arasında şunlar bulunabilir:

- Sersemlik
- Bilinç kaybı
- Kas hareketleri veya sertliği
- Kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar)
- Düşük tansiyon, zayıf nabız, hızlı kalp atışı, solgunluk, huzursuzluk
- Yüksek veya düşük vücut sıcaklığı
- Kalbi etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte FLUANXOL aşırı dozda alındığında, kalp atışında düzensizlik, yavaşlama gibi kalp atımı değişiklikleri görülebilir.
- Semptomatik (belirtilere yönelik tedavi) ve destekleyici tedavi doktorunuz veya hemşireniz tarafından başlatılacaktır.

FLUANXOL'ü kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu her zamanki saatinde almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuza alma zamanınız yakınsa, atladığınız dozu almanıza gerek yoktur. Sadece bir sonraki dozu almanız gerektiği zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUANXOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemediği sürece, FLUANXOL kullanmayı bırakmayınız.

Eğer, bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLUANXOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar herkeste görülmebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Ağız ve dilde olağan dışı hareketler (bu durum tardif diskinezi olarak bilinen bir durumun erken belirtisi olabilir).

Çok seyrek:

- Yüksek ateş, kaslarda olağan dışı sertlik ve özellikle terleme ve hızlı kalp atımıyla birlikte seyreden bilinç bozukluğu; bu bulgular, farklı antipsikotiklerin kullanımıyla bildirilmiş olan “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan nadir bir durumun belirtileri olabilir.
- Deri veya göz akında sararma (bu karaciğerinizin etkilendiğinin ve sarılık durumunun bir işareti olabilir).
- Damarlarda, özellikle bacaklarda trombus (bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklık da dahil olduğu semptomlar), kan damarlarından akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve solunumda zorluğa neden olabilir. Bu semptomlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, tedavinin başlangıcında oldukça belirgin olup, çoğunluğu tedavinin devamında kaybolabilir.

Çok yaygın:

- Uyuklama (Somnolans), sakin oturamama veya hareketsiz duramama (akatizi), istemsiz hareketler (hiperkinezi), yavaş veya azalmış hareketler (hipokinezi)
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kalbin hızlı atması (taşikardi), kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz attığı hissi (palpitasyon)
- Tremor, aralıksız kas kasılmalarına bağlı kıvrılmalı (yılanvari) veya tekrarlanan hareketler veya anormal duruş (distoni), sersemlik, baş ağrısı, dikkat dağınıklığı
- Göze yakın cisimlere odaklanmakta güçlük (akomodasyon bozukluğu), görüş anormallikleri
- Nefes almada güçlük veya ağrı (dispne)
- Tükürük salgısında artış, kabızlık, kusma, sindirim problemleri veya üst karın merkezli rahatsızlık hissi (dispepsi), ishal
- İdrar yapma bozukluğu, idrar yapamama (idrar tutukluğu)
- Terlemede artış (hiperhidroz), kaşıntı (pruritis)
- Kas ağrısı (miyalji)
- İştah artışı, kilo artışı
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni)

- Uykusuzluk (insomnia), depresyon, endişeli olma hali, ajitasyon, cinsel dürtü azalması (libido azalması)

Yaygın olmayan:

- Sarsıntılı hareketler (diskinezi), parkinsonizm, konuşma bozukluğu, konvülsiyon
- Gözün dairesel hareketi (okülojirasyon)
- Karın ağrısı, bulantı, gaz
- Döküntü, ışığa hassasiyete bağlı cilt reaksiyonu (fotosensitivite reaksiyonu), egzema veya cilt iltihabı (dermatit)
- Kas sertliği
- İştah azalması
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), ateş basması
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Cinsel sorunlar (boşalmada gecikme, sertleşme problemleri)
- Kafa karışıklığı hali

Seyrek:

- Düşük kan pulcuğu sayısı (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni), kemik iliği zehirlenmesi (agranülositoz)
- Kanda prolaktin düzeyi artışı (hiperprolaktinemi)
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi), bozulmuş glukoz toleransı
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), akut sistemik ve şiddetli alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Erkeklerde memelerde büyüme (jinekomasti), aşırı süt üretimi (galaktore), adet görmeme (amenore).

Flupentiksol dihidroklorür (FLUANXOL'ün etkin maddesi) benzeri etki mekanizması olan diğer ilaçlarda da görüldüğü üzere, aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir:

- Düzensiz kalp atımları, QT uzaması (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum), EKG'de (elektrokardiyogram: kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta) değişiklikler, ventriküler aritmiler (kalp karıncıklarından kaynaklanan düzensiz kalp atımları), ventriküler fibrilasyon (kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu), ventriküler taşikardi (kalp karıncıklarından kaynaklanan kalp atımının hızlanması) (Torsades de Pointes)

Seyrek vakalarda, düzensiz kalp atışları (aritmisi) ani ölümlere neden olabilir.

Yaşlı, demansı (bunaması) olan kişilerde antipsikotik alan hastalar, antipsikotik almayanlar ile karşılaştırıldığında ölüm vakalarında artış bildirilmiştir.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattının arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUANXOL’ün saklanması

FLUANXOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUANXOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.

FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7

34771 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby, Kopenhag/Danimarka

Bu kullanma talimatı 09.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.