

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Fluanxol 1 mg potahované tablety** flupentixoli dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Fluanxol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluanxol užívat
3. Jak se Fluanxol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fluanxol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Fluanxol a k čemu se používá**

Fluanxol obsahuje léčivou látku flupentixol. Fluanxol patří do skupiny léčivých přípravků, které potlačují příznaky depresivní nálady. Fluanxol patří do skupiny léčivých přípravků známé jako antipsychotika (též neuroleptika). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují nervové dráhy v určitých oblastech mozku a pomáhají upravovat chemickou nerovnováhu způsobující příznaky Vaší nemoci.

Fluanxol se používá k léčbě deprese, která může nebo nemusí být spojena s úzkostí. Fluanxol se dále používá k léčbě schizofrenie a jiných psychóz.

V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Fluanxol předepsán.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluanxol užívat**

##### **Neužívejte Fluanxol**

- jestliže jste alergický(á) na flupentixol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás došlo k poruše vědomí nebo ke krátkodobé ztrátě vědomí.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Fluanxol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte závažné onemocnění jater
- se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo epileptické záchvaty
- máte cukrovku (můžete potřebovat upravit dávku přípravků k léčbě cukrovky)
- máte poruchu duševních funkcí následkem onemocnění nebo poškození mozku
- máte rizikové faktory pro vznik cévní mozkové příhody (např. kouření, vysoký krevní tlak)

- máte příliš nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi nebo vrozený předpoklad k některé z nich (hypokalemie nebo hypomagnesemie)
- se u Vás v minulosti vyskytlo onemocnění srdce a cév
- užíváte jiné přípravky k léčbě duševních onemocnění (antipsychotika)
- jste vzrušený(á) nebo aktivní více než obvykle, protože tento přípravek může tyto pocity zvýraznit
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

### **Děti a dospívající do 18 let**

Přípravek Fluanxol se u této věkové skupiny nedoporučuje.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu;
- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému,** že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Další léčivé přípravky a Fluanxol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé přípravky by neměly být užívány současně s přípravkem Fluanxol:

- léčivé přípravky ovlivňující srdeční rytmus (chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erythromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid, lithium)
- některá antipsychotika (thioridazin)

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- tricyklická antidepresiva (přípravky k léčbě deprese)
- guanetidin a podobné léčivé přípravky (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- barbituráty (léčivé přípravky s tlumícím účinkem)
- levodopu a podobně působící léčivé přípravky (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- metoklopramid (užívaný k léčbě onemocnění trávicího traktu)
- piperazin (užívaný k léčbě parazitárních onemocnění způsobených škrkavkami a roupy)
- přípravky narušující rovnováhu vody a solí (příliš nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi)
- přípravky zvyšující koncentraci přípravku Fluanxol v krvi

### **Fluanxol s jídlem, pitím a alkoholem**

Fluanxol může být užíván společně s jídlem nebo nalačno.

Fluanxol může prohloubit tlumivý účinek alkoholu a způsobit ospalost. Během léčby přípravkem Fluanxol se nedoporučuje požívání alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Fluanxol nesmíte během těhotenství užívat, pokud to není nezbytně nutné.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Fluanxol v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujete dětského lékaře.

#### **Kojení**

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Fluanxol se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Můžete během kojení pokračovat v léčbě přípravkem Fluanxol, pokud Vám lékař řekne, že je to nutné. Doporučuje se však pečlivě sledovat kojenice, zvláště během prvních 4 týdnů po narození.

#### **Plodnost**

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že Fluanxol ovlivňuje plodnost. Poradte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání přípravku Fluanxol existuje riziko, že budete ospalý(á) nebo budete mít závratě.

V takovém případě se vyvarujte řízení motorových vozidel nebo obsluhy strojů až do doby, než tyto příznaky odezní.

### **Fluanxol obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Fluanxol užívá**

Vždy užívejte Fluanxol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka přípravku je:

*Léčba deprese:*

##### Dospělí

Obvyklá úvodní dávka je 1 mg denně. Lékař Vám může dávku zvýšit po týdnu na 2 mg denně. Nejvyšší dávka je 3 mg denně.

##### Starší osoby (nad 65 let)

Starší pacienti užívají obvykle nižší dávky.

*Léčba schizofrenie a jiných psychóz:*

Dávkování značně kolísá a závisí na závažnosti Vašeho onemocnění.

##### Dospělí

Obvyklá úvodní dávka je 3-15 mg denně. Lékař Vám může dávku postupně zvýšit na 40 mg denně. Udržovací dávka je obvykle mezi 5-20 mg denně.

#### Starší osoby (nad 65 let)

Dávka u starších pacientů se obvykle nachází na spodní hranici dávkového rozmezí.

#### Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienty s poruchou funkce jater bude lékař pravidelně kontrolovat.

#### **Použití u dětí a dospívajících do 18 let**

Fluanxol se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Fluanxol je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

#### **Jak a kdy se přípravek Fluanxol užívá**

Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte.

#### *Léčba deprese:*

Fluanxol se obvykle užívá ráno jako jednotlivá denní dávka. U dospělých by dávky vyšší než 2 mg denně (u starších osob dávky vyšší než 1 mg) měly být rozděleny do ranní a odpolední dávky.

#### *Léčba schizofrenie a jiných psychóz:*

Na počátku léčby se Fluanxol obvykle užívá ve 2 nebo 3 samostatných dávkách během dne. Během udržovací léčby se Fluanxol užívá jako jednotlivá denní dávka.

#### **Délka léčby**

Je důležité, abyste užíval(a) lék v pravidelných intervalech, i když se již cítíte lépe. Onemocnění může přetrvávat delší dobu, a pokud by byla léčba ukončena předčasně, může dojít k návratu příznaků onemocnění. O délce léčby rozhodne Váš lékař.

Náhlé přerušování léčby může být spojeno s výskytem příznaků z vysazení, jako je pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, průjem, rýma, pocení, bolest svalů, pocit brnění nebo mravenčení, nespavost, neklid, úzkost a zvýšená pohyblivost, dále se mohou objevit závratě, porucha vnímání tepla a chladu a třes.

Nikdy neměňte léčbu bez toho, abyste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

#### *Léčba deprese:*

Ke zlepšení zdravotního stavu pacientů užívajících Fluanxol dochází obvykle rychle. Pokud se po týdnu užívání nejvyšší dávky nedostaví zlepšení, lékař Vám pravděpodobně ukončí léčbu.

#### *Léčba schizofrenie a jiných psychóz:*

Ke zlepšení zdravotního stavu dochází během několika týdnů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fluanxol, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste užil(a) více přípravku Fluanxol, než jste měl(a), nebo pokud tablety užil někdo jiný, neprodleně vyhledejte lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Učiňte tak i v případě, že se předávkování neprojevuje žádnými zvláštními příznaky. Obal přípravku Fluanxol vezměte k lékaři či do nemocnice s sebou.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- Spavost
- Bezvědomí

- Poruchy hybnosti
- Křeče
- Nízký krevní tlak, slabý puls, zrychlená akce srdeční, bledost, neklid
- Zvýšená nebo snížená tělesná teplota
- Změny srdečního rytmu včetně nepravidelného nebo pomalého rytmu se vyskytly v případě současného užití nadměrné dávky přípravku Fluanxol s léky ovlivňujícími činnost srdce.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Fluanxol**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fluanxol**

Neukončujte léčbu přípravkem Fluanxol, ani když se začnete cítit lépe. Učiňte tak pouze v případě, že Vám to řekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i Fluanxol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků u Vás vyskytne, musíte ihned informovat svého lékaře nebo navštívit nejbližší nemocnici:**

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10 000 a méně než u 1 pacienta z 1 000):

- Neobvyklé pohyby úst nebo jazyka, které mohou být časným příznakem počínající tardivní dyskineze.

Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000):

- Vysoká teplota, neobvyklá svalová ztuhlost a poruchy vědomí, obzvláště pokud se vyskytnou současně s pocením a zrychlením srdeční frekvence. Tyto příznaky mohou být známkou velmi vzácně se vyskytujícího neuroleptického maligního syndromu, který byl zaznamenán při léčbě různými antipsychotiky.
- Žluté zbarvení kůže a očí, které může být známkou poškození jater a žloutenky.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

**Následující nežádoucí účinky jsou nejvíce zřetelné na začátku léčby a většina z nich odezní v průběhu léčby:**

Velmi časté (u více než 1 pacienta z 10):

- Spavost, neschopnost zůstat sedět nebo vydržet v klidu (akatzie), nadměrné a mimovolní pohyby (hyperkineze), pomalé nebo redukováné pohyby (hypokineze)
- Sucho v ústech

Časté (více než u 1 pacienta ze 100 a méně než u 1 pacienta z 10):

- Zrychlená srdeční činnost (tachykardie), pocit rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- Třes, kroutivé nebo opakované pohyby nebo neobvyklé držení těla způsobené trvalou svalovou kontrakcí (dystonie), závratě, bolest hlavy
- Problémy při zaostřování na předměty v blízkosti očí (poruchy akomodace), zrakové poruchy
- Pocit nedostatku vzduchu provázený zvýšeným dechovým úsilím (dušnost)
- Zvýšená tvorba slin, zácpa, zvracení, trávicí obtíže nebo neurčité obtíže v horní oblasti břicha (dyspepsie), průjem
- Poruchy močení, neschopnost se dostatečně vymočit (zadržování moči)
- Nadměrné pocení, svědění
- Bolest svalů
- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- Únava, slabost
- Nespavost, deprese, nervozita, neklid, snížení sexuální touhy (pokles libida)

Méně časté (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

- Porucha souhry normálních pohybů (dyskineze), parkinsonismus, poruchy řeči, křeče (záchvaty)
- Krouživé pohyby očí (okulogyrická krize)
- Bolest břicha, pocit na zvracení, plynatost
- Vyrážka, kožní reakce způsobená přecitlivělostí na světlo (fotosenzitivní reakce), zánět kůže (dermatitida)
- Svalová ztuhlost
- Snížená chuť k jídlu
- Nízký krevní tlak (hypotenze), návaly horka
- Odchylky v jaterních testech
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce)
- Stavy zmatenosti

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10 000 a méně než u 1 pacienta z 1000):

- Nízký počet krevních destiček, nízký počet určitých bílých krvinek (neutropenie), snížený počet bílých krvinek, nedostatek granulocytů v krvi
- Zvýšená hladina prolaktinu v krvi
- Zvýšená hladina cukru v krvi, porucha glukosové tolerance
- Přecitlivělost (hypersenzitivita), těžká alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), sekrece mléka z prsů u mužů a nekojících žen, vynechání menstruace

Při užití léčivých přípravků působících stejným způsobem jako flupentixol (léčivá látka přípravku Fluaxol) byly ve vzácných případech zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

- Prodloužení QT intervalu (pomalý srdeční rytmus a změna křivky EKG)
- Nepravidelný srdeční rytmus (komorové arytmie, fibrilace komor, komorová tachykardie)
- Torsade de pointes (zvláštní druh poruchy srdečního rytmu)

V ojedinělých případech může nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) vést k náhlému úmrtí.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Fluanxol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Fluanxol obsahuje**

Léčivou látkou je flupentixolum (ve formě flupentixoli dihydrochloridum).

Jedna potahovaná tableta přípravku Fluanxol obsahuje flupentixolum 1 mg.

Pomocnými látkami jsou: betadex, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypolosa, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, hydrogenovaný rostlinný olej, magnesium-stearát

Potahová vrstva: makrogol 6000, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, žlutý oxid železitý, mastek, oxid titaničitý

### **Jak Fluanxol vypadá a co obsahuje toto balení**

Fluanxol jsou potahované tablety o síle 1 mg.

Popis přípravku Fluanxol:

Oválné, mírně bikonvexní, žluté potahované tablety označené FF

Fluanxol potahované tablety jsou baleny do HDPE obalu na tablety uzavřenému hliníkovou folií pomocí tepelné indukce s dětským bezpečnostním uzávěrem, v krabičce.

Obal na tablety obsahuje 100 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

### **Zastoupení v České republice**

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 6. 2021**