

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml solução injetável

Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Fluanxol Retard 20 mg/1 ml solução injetável contém 20 mg de decanoato de flupentixol.

Cada ml de Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável contém 100 mg de decanoato de flupentixol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml solução injetável é uma solução oleosa límpida, incolor a ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas.

Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável é uma solução oleosa límpida, amarelada a amarela, praticamente livre de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de manutenção da esquizofrenia.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

Em doentes calmos: 20-60 mg de Fluanxol Retard de 2-2 a 4-4 semanas.

Em doentes moderadamente agitados: Fluanxol Retard 50-200 mg de 2-2 a 4-4 semanas, como tratamento de manutenção, após 15-30 mg de Fluanxol por dia, por via oral, numa primeira fase.

Doentes idosos

Os doentes idosos devem, em geral, ser medicados com doses situadas no limite inferior do intervalo posológico.

Função renal diminuída

Flupentixol pode ser administrado nas doses habituais a doentes com a função renal diminuída.

Função hepática diminuída

É aconselhável precaução quanto à dose a administrar e, se possível, deve proceder-se à determinação dos níveis séricos respetivos.

População pediátrica

Decanoato de flupentixol não é recomendado em crianças devido à ausência de experiência clínica.

Modo de administração

O decanoato de flupentixol é administrado através de injeção intramuscular no quadrante superior externo da região glútea. Volumes de injeção excedendo os 2 ml devem ser distribuídos por dois locais de injeção. A tolerabilidade local é boa.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Colapso circulatório, nível de consciência diminuído devido a qualquer causa (ex. intoxicação por álcool, barbitúricos ou opiáceos), coma.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A possibilidade de desenvolvimento de síndrome maligna dos neurolépticos (hipertermia, rigidez, muscular estado de consciência flutuante, instabilidade do sistema nervoso autónomo) existe com qualquer neuroléptico. O risco é provavelmente superior com os agentes mais potentes. Os doentes com síndrome cerebral orgânica pré-existente, com atraso mental, ou com abuso de opiáceos e álcool encontram-se sobre-representados entre os casos fatais.

Tratamento: Descontinuação do neuroléptico. Tratamento sintomático e utilização de medidas de suporte gerais.

O dantroleno e a bromocriptina podem ser úteis.

Os sintomas podem persistir durante mais de uma semana após a descontinuação de neurolépticos orais e eventualmente durante um período mais longo quando associados à administração das formulações de libertação prolongada do medicamento.

À semelhança de outros neurolépticos, o decanoato de flupentixol deve ser utilizado com precaução em doentes com síndrome cerebral orgânica, convulsões e doença hepática avançada.

Na gama posológica inferior, o decanoato de flupentixol não é recomendado em doentes excitáveis ou hiperativos, uma vez que o seu efeito ativador pode conduzir a uma exacerbação destas características.

Tal como descrito para outros psicotrópicos, o decanoato de flupentixol pode modificar as respostas à insulina e à glicose requerendo assim um ajuste da terapêutica antidiabética em doentes diabéticos.

Os doentes medicados com terapêutica a longo prazo, particularmente com doses elevadas, devem ser cuidadosamente monitorizados e periodicamente avaliados a fim de decidir se a dose de manutenção pode ser diminuída.

Tal como outros fármacos pertencentes à classe terapêutica dos antipsicóticos, o decanoato de flupentixol pode causar prolongamento QT. Intervalos QT persistentemente prolongados podem aumentar o risco de arritmias malignas. Portanto, o decanoato de flupentixol deve ser utilizado com precaução em indivíduos suscetíveis (com hipocalcemia, hipomagnesemia ou predisposição genética) e em doentes com história de perturbações cardiovasculares, ex. prolongamento QT, bradicardia significativa (< 50 batimentos por minuto), enfarte agudo do miocárdio recente, insuficiência cardíaca descompensada, ou arritmia cardíaca. O tratamento concomitante com outros antipsicóticos deve ser evitado (ver secção 4.5).

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso (TEV) com medicamentos antipsicóticos. Uma vez que os doentes tratados com antipsicóticos apresentam, frequentemente, fatores de risco para o TEV, quaisquer fatores de risco possíveis devem ser identificados antes e durante o tratamento com flupentixol e devem ser adotadas medidas preventivas adequadas.

Foram notificadas leucopenia, neutropenia e agranulocitose com antipsicóticos, incluindo decanoato de flupentixol. As formulações de libertação prolongada de antipsicóticos de ação prolongada devem ser utilizadas com precaução em combinação com outros medicamentos com potencial mielossupressivo conhecido, visto que estes podem não ser rapidamente removidos do organismo em condições nas quais isso seja necessário.

Doentes idosos

Cerebrovascular

Em ensaios clínicos aleatorizados, controlados com placebo, na população demente tratada com alguns antipsicóticos atípicos, observou-se um risco de efeitos adversos cerebrovasculares aproximadamente três vezes superior. O mecanismo para este risco aumentado não é conhecido. Um risco aumentado não pode ser excluído para outros antipsicóticos ou outras populações de doentes. Flupentixol deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco para AVC.

Mortalidade aumentada em idosos com demência

Dados de dois grandes estudos observacionais mostraram que os idosos com demência tratados com antipsicóticos têm um risco ligeiramente aumentado de morte quando comparados com o grupo que não recebe este tratamento. Não existe informação suficiente para estimar com certeza a magnitude exata deste risco e a causa não é conhecida.

Flupentixol não está indicado para o tratamento de perturbações de comportamento relacionadas com demência.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Combinações que requerem precauções de utilização

O decanoato de flupentixol pode acentuar os efeitos sedativos do álcool, bem como de barbitúricos e outros depressores do SNC.

Os neurolépticos podem aumentar ou reduzir o efeito dos anti-hipertensores; o efeito anti-hipertensor da guanetidina e compostos de ação semelhante é reduzido.

A utilização concomitante de neurolépticos e de lítio aumenta o risco de neurotoxicidade.

Os antidepressivos tricíclicos e os neurolépticos inibem mutuamente o seu metabolismo uns dos outros.

O decanoato de flupentixol pode reduzir o efeito da levodopa e o efeito de fármacos adrenérgicos.

A utilização concomitante de metoclopramida e piperazina aumenta o risco de perturbações extrapiramidais.

O aumento do intervalo QT relacionado com o tratamento com antipsicóticos pode ser exacerbado pela coadministração de outros fármacos conhecidos por prolongarem significativamente o intervalo QT. A coadministração de tais fármacos deve ser evitada. As classes relevantes incluem:

- antiarrítmicos de classe Ia e III (ex. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
- alguns antipsicóticos (ex. tioridazina)
- alguns macrólidos (ex. eritromicina)
- alguns anti-histamínicos (ex. terfenadina, astemizole)
- alguns antibióticos do grupo das quinolonas (ex. gatifloxacina, moxifloxacina)

A lista acima discriminada não é exaustiva, devendo ser evitados outros fármacos conhecidos por aumentarem significativamente o intervalo QT (ex.: cisaprida, lítio).

Fármacos conhecidos por causarem distúrbios eletrolíticos como as tiazidas (hipocalemia) e fármacos conhecidos por aumentarem a concentração plasmática de decanoato de flupentixol devem ser também utilizados com precaução dado que podem aumentar o risco de prolongamento QT e arritmias malignas (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Decanoato de flupentixol não deve ser administrado durante a gravidez a menos que os benefícios esperados para o doente compensem os riscos teóricos para o feto.

Recém nascidos expostos a antipsicóticos (incluindo flupentixol decanoato) durante o terceiro trimestre de gravidez estão em risco de desenvolver após o parto reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais e/ou sintomas de privação que podem variar em gravidade e duração. Há notificações de agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória, ou perturbações alimentares. Consequentemente, os recém nascidos devem ser cuidadosamente monitorizados.

Os estudos animais demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Amamentação

Atendendo a que o flupentixol é encontrado no leite materno em concentrações baixas, não é provável que afete a criança quando utilizadas as doses terapêuticas. A dose ingerida pela criança é inferior a 0,5% da dose materna diária corrigida relativamente ao peso (em mg/kg). A amamentação pode ser mantida durante o período de tratamento com decanoato de flupentixol, se tal for considerado importante do ponto de vista clínico, recomendando-se nesse caso a vigilância da criança, particularmente durante as primeiras 4 semanas após o parto.

Fertilidade

Em humanos, foram notificados eventos adversos tais como hiperprolactinemia, galactorreia, amenorreia, diminuição da libido, disfunção erétil e alteração da ejaculação (ver secção 4.8). Estes eventos podem ter um impacto negativo na função sexual e fertilidade feminina e/ou masculina.

Se ocorrer hiperprolactinemia, galactorreia, amenorreia, diminuição da libido, disfunção erétil ou alteração da ejaculação clinicamente significativa, deverá ser considerada uma redução da dose (se possível) ou a descontinuação. Os efeitos são reversíveis com a descontinuação.

Em estudos pré-clínicos de fertilidade em ratos, flupentixol afetou ligeiramente a taxa de gravidez de ratos fêmea. Os efeitos foram observados em doses muito superiores às aplicadas durante a prática clínica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O decanoato de flupentixol é um fármaco não sedativo quando administrado em doses baixas-moderadas.

Contudo, os doentes medicados com fármacos psicotrópicos podem apresentar alguma perturbação da atenção geral e da concentração e devem ser avisados quanto à sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são, maioritariamente, dose-dependentes. A frequência e gravidade são mais pronunciadas na fase inicial do tratamento e sofrem uma diminuição ao longo do tratamento continuado.

Podem ocorrer reações extrapiramidais, especialmente na fase inicial do tratamento. Na maior parte dos casos, estes efeitos laterais podem ser satisfatoriamente controlados por redução da dose e/ou utilização de fármacos antiparkinsónicos. A utilização profilática de antiparkinsónicos por rotina não é recomendada. Os fármacos antiparkinsónicos não aliviam a discinesia tardia, podendo agravá-la. A redução da dose ou, se possível, a descontinuação da terapêutica com flupentixol é recomendada. Nos casos de acatisia persistente, pode revelar-se útil a utilização de uma benzodiazepina ou de propranolol.

As frequências são retiradas da literatura e da notificação espontânea. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), ou desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático	Raros	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, agranulocitose.
Doenças do sistema imunitário	Raros	Hipersensibilidade, reação anafilática.
Doenças endócrinas	Raros	Hiperprolactinemia
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Aumento do apetite, aumento do peso.
	Pouco frequente	Diminuição do apetite
	Raros	Hiperglicemia, intolerância à glucose
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Insónia, depressão, nervosismo, agitação, diminuição da libido.
	Pouco frequentes	Estado confusional
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Sonolência, acatisia, hipercinesia, hipocinesia.
	Frequentes	Tremor, distonia, tonturas, cefaleia.
	Pouco frequentes a raros	Discinesia tardia, discinesia, parkinsonismo, perturbações do discurso, convulsões.
	Muito raros	Síndrome maligna dos neurolépticos.
Afeções oculares	Frequentes	Perturbações da acomodação, distúrbios da visão.
	Pouco frequentes	Movimentos circulares dos globos oculares
Cardiopatias	Frequentes	Taquicardia, palpitações.
	Raros	Intervalo QT prolongado no eletrocardiograma
Vasculopatias	Pouco frequentes	Hipotensão, afrontamentos
	Muito raros	Tromboembolismo venoso
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Muito Frequentes	Boca seca.
	Frequentes	Hipersecreção salivar, obstipação, vômitos, dispepsia, diarreia.
	Pouco frequentes	Dor abdominal, náuseas,

		flatulência.
Afeções hepatobiliares	Pouco frequentes	Testes da função hepática alterados
	Muito raros	Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Hiperhidrose, prurido.
	Pouco frequentes	Eritema, reação de fotossensibilidade, dermatite.
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Mialgia.
	Pouco frequentes	Rigidez muscular
Doenças renais e urinárias	Frequentes	Distúrbios da micção e retenção urinária
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	Desconhecido	Síndrome de privação do medicamento em recém nascidos (ver secção 4.6)
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Pouco frequentes	Alteração da ejaculação, disfunção erétil
	Raros	Ginecomastia, galactorreia, amenorreia.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Astenia, fadiga.
	Pouco Frequentes	Reação no local de injeção.

Tal como outros fármacos pertencentes à classe terapêutica dos antipsicóticos, foram notificados para o decanoato de flupentixol casos raros de prolongamento QT, arritmias ventriculares – fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular, Torsades de Pointes e morte súbita não explicada (ver secção 4.4).

A descontinuação abrupta do decanoato de flupentixol pode ser acompanhada de sintomas de privação. Os sintomas mais frequentes são náuseas, vómitos, anorexia, diarreia, rinorreia, sudação, mialgias, parestesias, insónia, inquietude, ansiedade, e agitação. Os doentes podem ainda sentir vertigens, sensações alternadas de frio e calor, e tremor. Os sintomas geralmente iniciam-se 1 a 4 dias após a descontinuação e desaparecem em 7 a 14 dias.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Tendo em conta a forma de administração em causa, não é provável que ocorram sintomas de sobredosagem.

Sintomas

Sonolência, coma, perturbações do movimento, convulsões, choque, hipertermia/hipotermia.

Foram notificadas alterações no ECG, prolongamento QT, Torsades de Pointes, paragem cardíaca e arritmias ventriculares na administração em sobredosagem concomitante com fármacos conhecidos por afetarem o coração.

Tratamento

O tratamento é sintomático e de suporte. Devem ser instituídas medidas de suporte dos sistemas respiratório e cardiovascular. Não deve ser usada epinefrina (adrenalina) pois tal pode resultar numa diminuição adicional da pressão arterial. As convulsões podem ser tratadas com diazepam e os sintomas extrapiramidais com biperideno.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.2 Sistema Nervoso Central. Psicofármacos.
Antipsicóticos, código ATC: N05AF01

Mecanismo de ação

Flupentixol é um neuroléptico do grupo dos tioxantenos. O efeito antipsicótico dos neurolépticos está relacionado com o seu efeito bloqueador dos recetores da dopamina mas possivelmente o bloqueio dos recetores 5-HT (5-hidroxitriptamina) contribui também para tal. O flupentixol tem uma elevada afinidade in vitro e in vivo para os recetores da dopamina D1 e D2, enquanto a flufenazina é praticamente seletiva para os recetores D2 in vivo. O antipsicótico atípico clozapina apresenta, à semelhança do flupentixol, equiafinidade para os recetores D1 e D2, tanto in vitro como in vivo.

O flupentixol apresenta uma afinidade elevada para os adrenoreceptores α_1 e recetores 5-HT₂, embora inferior à do clorprotixeno, fenotiazinas e clozapina em elevadas

doses, mas nenhuma afinidade para os recetores muscarínicos colinérgicos. Apresenta apenas ligeiras propriedades anti-histaminérgicas e nenhuma atividade bloqueadora dos adrenoreceptores α_2 .

O flupentixol provou ser um neuroléptico potente em todos os estudos de comportamento relativos à atividade neuroléptica (bloqueio dos recetores da dopamina). É encontrada correlação entre os modelos de teste in vivo, a afinidade para os locais de ligação aos recetores dopaminérgicos D2 in vitro e as doses diárias médias orais de antipsicóticos.

Os movimentos periorais em ratos são dependentes da estimulação dos recetores D1 ou do bloqueio da população de recetores D2. Os movimentos podem ser evitados pelo flupentixol. De igual modo, os resultados de experimentação em macacos indicam que a hipercinesia oral está mais relacionada com a estimulação dos recetores D1 e, num grau inferior, com a hipersensibilidade aos recetores D2. Tal conduz à sugestão de que a ativação dos recetores D1 é responsável por efeito semelhante no homem, i.e. discinesia. Por conseguinte, o bloqueio dos recetores D1 deve ser vantajoso.

À semelhança da maioria dos restantes neurolépticos, o flupentixol aumenta o nível de prolactina sérica de uma forma dependente da dose.

Estudos farmacológicos demonstraram claramente que o decanoato de flupentixol em solução oleosa apresenta um prolongado efeito neuroléptico e que a quantidade de fármaco necessária para manter um determinado efeito durante um período longo é consideravelmente menor com a preparação de libertação prolongada do que com a administração oral diária de flupentixol. Apenas com doses elevadas foi possível demonstrar uma potenciação, muito modesta e de curta duração, do tempo de sono induzido pelos barbitúricos em ratinhos. Por conseguinte, é pouco provável, a ocorrência de qualquer interferência significativa com os anestésicos em doentes medicados com a preparação de libertação prolongada.

Eficácia e segurança clínicas

Em termos de utilização clínica o decanoato de flupentixol destina-se ao tratamento de manutenção de doentes psicóticos crónicos. O efeito antipsicótico aumenta com o aumento das doses. Em doses baixas a moderadas (até 100 mg/2 semanas) o decanoato de flupentixol não tem efeito sedativo, sendo de esperar alguma sedação não específica quando são utilizadas doses mais elevadas.

O decanoato de flupentixol é particularmente útil no tratamento de doentes apáticos, isolados, deprimidos e pouco motivados.

O decanoato de flupentixol permite um tratamento continuado em especial nos doentes relativamente aos quais haja incerteza quanto à aderência à terapêutica oral que lhes foi prescrita. O decanoato de flupentixol permite, pois, as frequentes recaídas devido à falta de aderência dos doentes à terapêutica oral.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Por esterificação do flupentixol com ácido decanóico aquele é convertido numa substância altamente lipofílica, o decanoato de flupentixol. Quando dissolvido em solução oleosa e injetado por via intramuscular o éster difunde-se muito lentamente a partir da porção oleosa para a fase aquosa corporal, onde é rapidamente hidrolisado a flupentixol ativo.

Após injeção intramuscular a concentração sérica máxima é geralmente obtida ao fim de um período de 3 a 7 dias. Com uma semivida estimada em cerca de 3 semanas (refletindo a libertação da forma de libertação prolongada) as condições de estado estacionário são atingidas após 3 meses de administração repetida.

Distribuição

O volume aparente de distribuição (V_d) β é de cerca de 14,1 l/kg. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 99%.

Biotransformação

O metabolismo do flupentixol é efetuado por três vias principais - sulfoxidação, N-desalquilação e conjugação glucorónica da cadeia lateral. Os metabolitos são desprovidos de atividade psicofarmacológica. O flupentixol apresenta níveis superiores, comparativamente aos metabolitos, no cérebro e outros tecidos.

Eliminação

A semivida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) do flupentixol é de cerca de 35 horas e a depuração sistémica média (Cl_s) é de cerca de 0,29 l/min.

O flupentixol é excretado principalmente nas fezes, mas também em determinado grau na urina. Quando o flupentixol marcado com trítio foi administrado no homem, o padrão de excreção mostrou que a excreção via fezes é cerca de 4 vezes superior à excreção urinária.

Em mães em período de amamentação, o flupentixol é excretado em pequenas quantidades com o leite materno. A razão concentração no leite/concentração sérica nas mulheres é em média de 1,3.

Linearidade

A cinética é linear. Os níveis séricos pré-injeção no estado estacionário do flupentixol correspondentes a uma dose de decanoato de flupentixol de 40 mg, de 2 em 2 semanas, são de 6 nmol/l.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Como orientação para o tratamento de manutenção de doentes esquizofrénicos com um grau ligeiro-moderado de doença é sugerida uma concentração sérica (plasma) pré-injeção de 1-3 ng/ml (2-8 nmol/l) e uma flutuação máx/min. < 2,5.

Do ponto de vista farmacocinético, uma dose de decanoato de flupentixol de 40 mg/2 semanas é equivalente a uma dose diária oral de 10 mg de flupentixol.

Doentes idosos

Não foram efetuadas investigações farmacocinéticas em doentes idosos. Contudo, relativamente ao fármaco tioxanténico relacionado, zuclopentixol, os parâmetros farmacocinéticos são amplamente independentes da idade do doente.

Função renal diminuída

Tendo como base as características anteriores relativas à eliminação do flupentixol, é razoável assumir que uma função renal diminuída não terá muita influência nos níveis séricos do composto de origem.

Função hepática diminuída

Não existem dados disponíveis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

O flupentixol apresenta baixa toxicidade aguda.

Toxicidade crónica

Em estudos de toxicidade crónica não foram registados quaisquer achados merecedores de preocupação relativamente ao uso terapêutico do flupentixol.

Toxicidade reprodutiva

Em estudos de fertilidade em ratos, o flupentixol afetou ligeiramente a taxa de gravidez de ratos fêmea. Os efeitos foram observados em doses muito superiores às aplicadas durante a prática clínica.

Os estudos de reprodução animal em murganhos, ratos e coelhos não evidenciaram efeitos teratogénicos. Efeitos embriotóxicos em termos de aumento da perda pós-implantação/aumento das taxas de absorção ou abortos ocasionais foram observados em ratos e coelhos em doses associadas a toxicidade materna.

Carcinogenicidade

O flupentixol não apresenta qualquer potencial carcinogénico.

Toxicidade local

A tolerabilidade local é boa. Após a injeção de soluções aquosas de neurolépticos são observados danos musculares no local de injeção. Após a injeção intramuscular de decanoato de flupentixol em formulação oleosa, em coelhos, apenas foi observada hemorragia ligeira e edema.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Viscoleo (óleo vegetal fluido – triglicéridos de cadeia média) q.b.p. 1 ml

6.2 Incompatibilidades

O decanoato de flupentixol não deve ser misturado com formulações de libertação prolongada com óleo de sésamo como veículo na medida em que tal pode resultar em alterações definitivas nas propriedades farmacocinéticas das preparações envolvidas.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a(s) ampola(s) dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml solução injetável

Ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml.

Embalagens de 5 e 6 ampolas de 1 ml.

Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável

Ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml.

Embalagens de 1 ampola de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

Tel: 004536301311

Fax: 0045363019401

E-mail: information@lundbeck.com

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml solução injetável

Nº Registo: 5883194 - 5 ampolas de solução injetável, 20 mg/ml, ampolas de vidro tipo I incolor

Nº Registo: 8675207 - 6 ampolas de solução injetável, 20 mg/ml, ampolas de vidro tipo I incolor

APROVADO EM 09-06-2016 INFARMED

Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável

Nº Registo: 8675215 - 1 ampola de solução injetável, 100 mg/ml, ampolas de vidro tipo I incolor

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 fevereiro 1988

Data da revisão: 20 outubro 1993

Data da última renovação: 20 outubro 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO