

Bipacksedel: Information till användaren

Fluanxol

0,5 mg, 1 mg och 5 mg filmdragerade tabletter
flupentixol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluanxol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluanxol
3. Hur du använder Fluanxol
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluanxol ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluanxol är och vad det används för

Fluanxol innehåller den aktiva substansen flupentixol. Fluanxol hör till en grupp läkemedel som kallas antipsykotika (kallas även neuroleptika). Dessa läkemedel påverkar nervbanorna i specifika delar av hjärnan och hjälper till att korrigera kemisk obalans i hjärnan, vilket kan orsaka symtomen på din sjukdom. Fluanxol används vid schizofreni och andra psykotiska tillstånd.

Flupentixol som finns i Fluanxol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluanxol

Använd inte Fluanxol

- om du är allergisk mot flupentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid allvarliga störningar i blodcirkulationen.
- vid sänkt medvetandegrad t.ex. vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtlindrande läkemedel (morfin eller motsvarande).
- vid vissa former av blodsjukdomar.

- vid feocromocytom (en sällsynt förekommande godartad tumör i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluanxol om du:

- har försämrad leverfunktion.
- tidigare har drabbats av kramper och anfall.
- har en hjärnskada orsakad av t.ex. förgiftning med alkohol eller lösningsmedel.
- har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck).
- tidigare haft låg nivå av vita blodkroppar.
- tidigare har drabbats av hjärtkärlsjukdomar eller förändringar i hjärtrytm.
- använder andra antipsykotiska läkemedel.
- känner dig mer upprörd eller aktiv än normalt, då läkemedlet kan förstärka dessa känslor.
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Rengör tänderna noggrant med flourtandkräm 2 gånger per dag.

Barn och ungdomar

Fluanxol rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Fluanxol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande mediciner:

- Antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin).
- Litium (stämningssstabiliserande läkemedel).
- Läkemedel som sänker blodtrycket.
- Barbiturater och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömnig).
- Läkemedel mot epilepsi.
- Levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).
- Metoklopramid (används vid behandling av mag-tarmsjukdomar).
- Piperazin (används vid infektioner orsakade av rundmask och springmask).
- Läkemedel som är vätskedrivande, t.ex. tiaziddiuretika (påverkar salt- och vätskebalansen, vilket kan orsaka för lite kalium eller magnesium i blodet).
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. kinidin, cisaprid, vissa antibiotika (moxifloxacin och erytromycin), malariamedel (meflokin), metadon).
- Andra antipsykotiska läkemedel.
- Kodein (smärtstillande läkemedel).
- Läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk (bromokriptin, kabergolin).

Fluanxol med mat, dryck och alkohol

Fluanxol kan tas med eller utan mat.

Du bör inte dricka alkohol under behandlingstiden eftersom den lugnande effekten kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fluanxol bör inte användas under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Fluanxol under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Fluanxol går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Fluanxol under amning.

Fluanxol kan påverka fertiliteten. Vänligen be din läkare om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluanxol kan försämra reaktionsförmågan hos vissa personer, vilket du bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluanxol innehåller Laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tabletterna på 5 mg innehåller också para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Fluanxol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Det är viktigt att du håller dig till den dosering som din läkare har angivit på etiketten från apoteket eftersom den är avpassad för dina behov. Vanligen inleds behandlingen med 1 mg 3 gånger dagligen. Doseringen ändras sedan stegvis till vanligen 4-6 mg dagligen. I vissa fall kan betydligt högre eller lägre doser vara nödvändiga och doseringen variera mycket beroende på sjukdomstillståndet. Sista dagsdosen bör inte tas efter kl 16, eftersom preparatet kan orsaka sömnstörningar.

Äldre patienter

Äldre patienter ska ges doser i den lägre delen av doseringsintervallet.

Användning för barn

Fluanxol rekommenderas inte till barn.

Tabletterna sväljes med ett glas vatten.

Om du använt för stor mängd av Fluanxol

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Vid överdosering kan biverkningarna bli mer uttalade. Det kan förekomma nedsatt medvetande, andningsbesvär, hjärtklappning och kramper.

Om du slutar att använda Fluanxol

Behandlingens längd bestäms i samråd med din läkare. Avbryt inte behandlingen utan att ha rådgjort med din läkare. När du avslutar behandlingen med Fluanxol, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Symtom på detta kan vara illamående, kräkningar, nedsatt aptit, diarré, rinnsnuva, svettningar, muskelsmärta, onormala känsselförnimmelser så som stickningar och myrkrypningar, sömnlöshet, rastlöshet, ångest och oro.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vänd dig genast till din läkare eller närmaste sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ovanliga rörelser av mun och tunga; detta kan vara ett tidigt tecken på ett tillstånd känt som tardiv dyskinesi.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Fluanxol kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om samtidigt med svettningar och hjärtklappning. Dessa symtom kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som har rapporterats vid användning av olika antipsykotika.

- Gulnande av huden och ögonvitorna, detta kan innebära att din lever är påverkad och vara ett tecken på ett tillstånd som kallas gulsot.
- Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Sömnighet (somnolens), oförmåga att sitta eller stå still (akatisi), ofrivilliga rörelser (hyperkinesi), långsamma eller minskade rörelser (hypokinesi).
- Muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Hjärtklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer).
- Tremor, vridande eller upprepade rörelser eller onormal hållning på grund av ihållande muskelspänning (dystoni), yrsel, huvudvärk.
- Svårigheter att fokusera på föremål nära ögat (akommodationsstörningar), synstörningar.
- Svårigheter att andas eller smärtsam andning (dyspné).

- Ökad salivproduktion (salivhypersekretion), förstoppning, kräkningar, matsmältningsbesvär eller besvär centrerade till övre delen av magen (dyspepsi), diarré.
- Besvär med urinering (miktionsstörningar), oförmåga att urinera (urinretention).
- Ökad svettning (hyperhidros), klåda (pruritus).
- Muskelsmärter (myalgi).
- Ökad aptit, ökad vikt.
- Trötthet, svaghet (asteni).
- Sömnlöshet (insomnia), depression, nervositet, agitation, minskad sexualdrift (minskad libido).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ryckiga rörelser (dyskinesi), parkinsonism, talsvårigheter, kramper.
- Cirkulerande ögonrörelser (okulogyration).
- Magsmärter, illamående, flatulens.
- Utslag, hudreaktioner på grund av ljuskänslighet (fotosensibilisering), eksem eller inflammation i huden (dermatit).
- Muskelstelhet.
- Minskad aptit.
- Lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar.
- Onormalt leverfunktionstest.
- Sexuella störningar (utebliven utlösning, erektionsproblem).
- Förvirringstillstånd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt/minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni).

- Ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi).
- Högt blodsocker (hyperglykemi), påverkad glukostolerans.
- Överkänslighet (hypersensitivitet), akut systemisk och allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Utveckling av bröst hos män (gynekomasti), överdriven mjölkproduktion (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré).

Liksom med andra läkemedel som fungerar på ett liknande sätt som flupentixol (Fluanxols aktiva substans) har sällsynta fall av följande biverkningar rapporterats:

- QT-förlängning (långsam hjärtrytm och EKG-förändringar).
- Oregelbunden hjärtrytm (ventrikulärritmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi).
- Torsades de Pointes (en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm).
- Hjärtstillestånd

I sällsynta fall har oregelbunden hjärtrytm (arytmier) resulterat i plötslig död.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fluanxol ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flupentixol (som flupentixoldihydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller flupentixoldihydroklorid motsvarande 0,5 mg, 1 mg respektive 5 mg flupentixol.

Övriga innehållsämnen är betadex, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, talk, hydrogenerad vegetabilisk olja (bomullsfröolja), magnesiumstearat.

Dragering och färgämnen (0,5 mg och 1 mg): Polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Dragering och färgämnen (5 mg): Polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), para-orange aluminiumlack (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluanxol finns som filmdragerade tabletter 0,5 mg, 1 mg och 5 mg.

Tabletterna har följande utseende:

Tabletter 0,5 mg: Runda, något bikonvexa, gula filmdragerade tabletter märkta med FD, 6,5 mm i diameter.

Tabletter 1 mg: Ovala, något bikonvexa, gula filmdragerade tabletter märkta med FF, 8 x 5,5 mm.

Tabletter 5 mg: Ovala, något bikonvexa, ockragula filmdragerade tabletter märkta med FK, 8 x 11,8 mm.

Fluanxol filmdragerade tabletter finns som burk innehållande 100 tabletter och kartong innehållande blister med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmark

Ombud

H. Lundbeck AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Tel: 040-699 82 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-01