

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flupentixol- neuraxpharm® 100 mg/ml

Injektionslösung
Wirkstoff: Flupentixoldecanoat

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 Symptome 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 Flupentixol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Flupentixol-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flupentixol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUPENTIXOL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flupentixol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Thioxanthene zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

Flupentixol-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von psychischen Störungen. 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 FLUPENTIXOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Flupentixol-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupentixol, andere Neuroleptika aus den Wirkstoffgruppen der Thioxanthene und Phenothiazine oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Flupentixol-neuraxpharm sind,
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka,
- bei Kreislaufschock und Koma.

Auf Grund der Anwendungsart (intramuskuläre Injektion) darf Flupentixol-neuraxpharm nicht bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen oder unter Therapie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm ist erforderlich

Flupentixol-neuraxpharm darf bei Ihnen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Leistungsverminderung des blutbildenden Systems,
- Leistungsseinschränkungen von Leber und Nieren,
- Kaliummangel,
- verlangsamter Herzschlag,
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Geschwülste (Prolaktin-abhängige Tumoren, z. B. Brusttumoren),
- Nebennierentumor,
- stark erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- Parkinsonsche Erkrankung,
- chronische Atembeschwerden und Asthma,
- grüner Star, Harnverhaltung, Verengung des Magenaustrags, Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung.

Flupentixol-neuraxpharm kann, wie andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (Antipsychotika) auch, eine Verlängerung des so genannten QT-Intervalls im EKG verursachen. Eine fortbestehende QT-Intervallverlängerung kann das Risiko gefährlicher, möglicherweise lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen. Flupentixol-neuraxpharm sollte daher nur mit Vorsicht angewendet werden bei Risikopatienten (Patienten mit Kaliummangel, Magnesiummangel oder genetischer Veranlagung) und bei Patienten mit bereits bestehenden Störungen des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. QT-Intervallverlängerung, stark verlangsamttem Herzschlag [< 50 Herzschläge pro Minute], einem vor kurzem aufgetretenen akuten Herzinfarkt, einem nicht kompensierten Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen). Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe (Antipsychotika) sollte vermieden werden.

Bei jedem Neuroleptikum (Arzneimittelgruppe, zu der Flupentixol gehört) kann sich während der Behandlung ein so genanntes malignes neuroleptisches Syndrom entwickeln. Dies ist ein gefährlicher, möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit sehr hohem Fieber (> 40 °C), Muskelstarre, Bewusstseinschwankungen und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit bis zum Koma). 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.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Beim Vorliegen einer Epilepsie sollte Flupentixol-neuraxpharm nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden.

Vor einer Behandlung mit Flupentixol-neuraxpharm muss der Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) kontrollieren. Bei krankhaft veränderten Blutwerten darf keine Behandlung mit Flupentixol-neuraxpharm erfolgen.

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.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen

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

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte Flupentixol-neuraxpharm nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

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

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika) oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten mit Flupentixol-neuraxpharm 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 das Nervensystem dämpfenden Stoffen 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 von Flupentixol-neuraxpharm, durch schnelleren Substanzabbau erniedrigen.
- Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa (spezielle Bluthochdruck-senkende Mittel) abgeschwächt werden kann.
- Von der gleichzeitigen Anwendung Reserpin-haltiger Präparate (spezielles Blutdruck-senkendes Mittel) wird abgeraten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Plasmaspiegel 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 Flupentixol-neuraxpharm 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 Flupentixol-neuraxpharm können durch Medikamente, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Benztropin, Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit), verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störung der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.
- Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von Flupentixol-neuraxpharm abgeschwächt werden.
- Flupentixol-neuraxpharm kann zu einer veränderten Stoffwechselung und damit zu erhöhten Plasmaspieldkonzentrationen bestimmter Antidepressiva führen. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern (bestimmte stimmungsaufhellende, antriebssteigernde Mittel) geboten.
- Durch die Kombination mit Lithiumsalzen (Wirkstoff, der bei bestimmten psychotischen Erkrankungen – den Manien – gegeben wird) kann der Plasmaspiegel von Flupentixol erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs. Umgekehrt kann auch der Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere Vergiftungssymptome des Nervensystems beobachtet.
- Epinephrin (ein Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit Flupentixol-neuraxpharm verabreicht werden (Gefäßverengung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm und Phenytoin (Medikament zur Behandlung von Anfallsleiden) kann eine Veränderung der Stoffwechselung von Phenytoin nicht ausgeschlossen werden. Dadurch können möglicherweise zu hohe Plasmaspiegel erreicht werden.
- Coffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Wirkungen von Neuroleptika entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.
- Eine Verstärkung der durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufenen Atemstörungen durch Flupentixol-neuraxpharm kann nicht ausgeschlossen werden.
- Wegen der durch Flupentixol-neuraxpharm hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.
- Die Stoffwechselleistungen von insulinpflichtigen Diabetikern (Zuckerkranken) unter Flupentixol-Behandlung (besonders bei hoher Dosierung) kann unausgeglichen werden und gegebenenfalls eine Anpassung der Einstellung mit Antidiabetika (Medikamenten zur Behandlung der Zuckerkrankheit) notwendig machen.
- Unter Behandlung mit Flupentixol-neuraxpharm kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden mit 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. harntreibende Mittel).

Bei Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und Flupentixol-neuraxpharm ist zu vermeiden, da sie zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm in der Schwangerschaft belegen. Flupentixol-neuraxpharm sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Schwangerschaftsdrittel, nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Stillzeit

Da der Wirkstoff von Flupentixol-neuraxpharm in die Muttermilch übergeht, soll bei notwendiger Behandlung während der Stillzeit abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise tritt nach einer Behandlung mit Flupentixol-neuraxpharm 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 FLUPENTIXOL-NEURAXPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Flupentixol-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flupentixol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel dessen Verabreichungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die Dosierung wird ausschließlich von Ihrem Arzt bestimmt. Dieser entscheidet auch, in welchen zeitlichen Abständen die Injektionen vorgenommen werden müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Für niedrigere Dosierungen stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist nur zur tiefen intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Langzeittherapie mit Flupentixol-neuraxpharm wird in der Regel über Monate bzw. Jahre durchgeführt. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flupentixol-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flupentixol-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Schläfrigkeit bis hin zum Koma,
- Verwirrtheits- und Erregungszuständen,
- Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Schock,
- Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Torsade de Pointes, Herzversagen bis hin zum Herztillstand,
- verschwommenem Sehen, einem Anfall von Grünem Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalt,
- Erhöhung oder Absenkung der Körpertemperatur,
- unwillkürlichen Bewegungen (Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich),
- Gangunsicherheit,
- Krampfanfällen,
- Atemnot kommen.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm vergessen haben

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zu wenig Flupentixol-neuraxpharm angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm abbrechen

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flupentixol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10)

- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (so genannte Frühdiskinesien: Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskulkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur)
- Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (verringerte Mimik, Zittern, Steifheit, Bewegungsstarre, übermäßiger Speichelfluss)
- Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben
- ungewollte Bewegungen
- Bewegungsarmut
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- niedriger Blutdruck (insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom [Nebennierentumor], ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie, insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom [Nebennierentumor], ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion)
- EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verkrampfungen und Fehlhaltung (Dystonie)
- Schwindelgefühl

- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- schweres Atmen (Dyspnoe)
- Gefühl der verstopften Nase
- Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörung), Harnverhalt
- Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit
- Appetitverlust
- Abnahme der Libido
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- vermehrter Tränenfluss
- Erhöhung des Augeninnendrucks
- Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Benommenheit
- Gleichgültigkeit
- Zeichen von Erregung und Verwirrtheit (insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von anticholinerg wirksamen Substanzen)
- Krampfanfälle
- starke Schwankungen der Körpertemperatur
- Hitzezwallung
- Unterleibsschmerzen
- Blähungen
- vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- Ekzem, allergische Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung)
- Impotenz (erektiler Dysfunktion), Ausbleiben der Ejakulation
- Unruhe, Schlafstörungen, Erregung
- depressive Verstimmung
- Pigment-, Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges
- Reaktionen an der Einstichstelle

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- lebensbedrohliches malignes Neuroleptika-Syndrom (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstseinsstrübung bis Koma). Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt!
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (Elektrokardiogramm)
- lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel, gestörte Glukosetoleranz
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anschwellen der Brust beim Mann
- Milchabsonderung aus der Brust bei der Frau
- Ausbleiben der Regelblutung
- Wiederauftreten bzw. Verschlechterung psychotischer Krankheitszeichen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- erhöhte oder verminderte Anzahl von Blutzellen (Eosinophilie, Panzytopenie).

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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.

Wie auch bei anderen Antipsychotika wurden für Flupentixol in seltenen Fällen bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls, ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, Kammertachykardie, Torsade de Pointes) und plötzliche Todesfälle unklarer Ursache berichtet (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm ist erforderlich“).

Sie müssen 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 müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Ein plötzliches Absetzen von Flupentixol-neuraxpharm kann Entzugerscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Absonderung von Nasenschleim, Schwitzen, Muskelschmerzen, Empfindungsstörungen der Haut (Parästhesien), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl und Agitiertheit. Es kann vorkommen, dass Patienten auch unter Schwindel, abwechselndem Hitze- und Kältegefühl sowie unter Tremor leiden. Die Symptome beginnen innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach Absetzen des Medikamentes und lassen innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach.

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

5. WIE IST FLUPENTIXOL-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nur klare Lösungen verwenden! Nach Anbruch Rest werfen!

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flupentixol-neuraxpharm 100 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Flupentixoldecanoat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Flupentixoldecanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride.

Wie Flupentixol-neuraxpharm 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus braunem Glas, die eine klare, leicht gelbliche Lösung enthalten.

Flupentixol-neuraxpharm 100 mg/ml ist in Packungen mit 1 Ampulle und 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Weitere Darreichungsformen:

Flupentixol-neuraxpharm 20 mg/ml, Injektionslösung

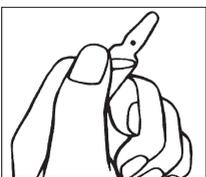
Flupentixol-neuraxpharm 40 mg/ml, Injektionslösung

Flupentixol-neuraxpharm 200 mg/10 ml, Injektionslösung (Durchstechflasche)

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle:

Punktmarkierung nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Punktmarkierung nach unten

Ampullenspieß nach unten abbrehen

