

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluanxol 1 mg kaetud tabletid flupentiksool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluanxol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluanxol'i kasutamist
3. Kuidas Fluanxol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluanxol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluanxol ja milleks seda kasutatakse

Fluanxol sisaldab toimeainet flupentiksooli. Fluanxol kuulub ravimite rühma, mis leevendavad depressiooni nähtusid.

Fluanxol'i kasutatakse depressiooni raviks, millega kaasnevad ärevuse sümptomid või mitte.

Teie arst võib teile Fluanxol'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Fluanxol'i kasutamist

Ärge kasutage Fluanxol'i

- kui olete flupentiksooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga;
- kui teil esinevad teadvushäired.

Fluanxol tabletid ei ole sobivad, kui teil on raske depressioon, näiteks kui te peate olema haiglas või vajate elekterkrampravi (EKR).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluanxol'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te põete maksahaigust;
- kui teil on esinenud krampe;
- kui te põete suhkurtõbe (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- kui teil esineb orgaaniline ajukahjustus (mis võib olla tingitud mürgistusest alkoholi või orgaaniliste lahustitega);
- kui teil esinevad insuldi riskifaktorid (nt suitsetamine, kõrge vererõhk);
- kui teil on hüpokaleemia või hüpomagneesemia (liiga vähe kaaliumi või magneesiumi veres või geneetiline eelsoodumus nende seisundite tekkeks);
- kui te olete põdenud südameveresoonehaigusi;
- kui te kasutate teisi psühhoosivastaseid ravimeid;

- kui te olete tavalisest kergemini ärrituv või üliaktiivne, kuna see ravim võib neid tunnuseid süvendada;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui teil on neerupuudulikkus;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui teie pereliikmetel või teil endil on kitsanurga glaukoom;
- kui teil on eesnäärme hüpertroofia;
- kui teil on kilpnäärme üle- või alatalitus;
- kui teil on *myastenia gravis*;
- kui teil või kellelgi teisel teie perekonnas on kunagi esinenud veretrombe, sest antipsühhootikumid on seostatud trombide tekkega.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel ei soovitata Fluanxol'i kasutada. **Muud ravimid ja Fluanxol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- tritsüklilised antidepressandid;
- guanetidiin ja sarnased ravimid (kasutatakse vererõhu langetamiseks);
- barbituraadid (ravimid, mis põhjustavad unisust);
- epilepsiaravimid;
- levodopa ja sarnased ravimid (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks);
- metoklopramiid (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- piperasiin (kasutatakse ümarusside ja naaskelsabade organismist eemaldamiseks);
- ravimid, mis põhjustavad vee ja soolade tasakaalu häireid (liiga väike kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres);
- ravimid, mis teadaolevalt suurendavad Fluanxol'i sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Fluanxol'iga:

- südametegevust mõjutavad ravimid (kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, erütromütsiin, terfenadiin, astemisool, gatifloksatsiin, moksifloksatsiin, tsisapriid, liitium);
- muud psühhoosivastased ravimid;
- pimosiid;
- meflokviiin.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele;
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

Fluanxol koos toidu, joogi ja alkoholiga

Fluanxol'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Fluanxol võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid unisemaks. Fluanxol-ravi ajal soovitatakse alkoholist loobuda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Fluanxol'i tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Fluanxol'i viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud): värisemine, lihaste jäikus ja/või nõrkus, unisus, ärritus, hingamisprobleemid ja raskused söötmisel. Kui teie lapsel ilmneb mõni nendest sümptomitest, siis võib teil vajalik olla kontakteeruda arstiga.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi Fluanxol'i kasutada, kuna ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fluanxol'i kasutamise ajal võib tekkida unisus või pearinglus. Sellisel juhul hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest.

Fluanxol sisaldab laktoosi ja sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Fluanxol'i kasutada

Kui palju ravimit manustada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud

Algannus on tavaliselt 1 mg ööpäevas. Ühe nädala pärast võib annust suurendada 2 mg-ni ööpäevas. Maksimaalne annus on 3 mg ööpäevas.

Eakad patsiendid (üle 65 aasta)

Algannus on tavaliselt 0,5 mg ööpäevas. Ühe nädala pärast võib annust suurendada 1 mg-ni ööpäevas. Maksimaalne annus on 1,5 mg ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ei soovitata Fluanxol'i kasutada.

Kui teil on tunne, et Fluanxol'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas ja millal Fluanxol'i manustada

Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.

Fluanxol'i manustatakse tavaliselt ühekordse annusena hommikul.

Annused, mis ületavad 2 mg ööpäevas täiskasvanutel (ja 1 mg ööpäevas eakatel patsientidel), tuleb jagada kaheks annuseks, millest üks manustatakse hommikul ja teine õhtul.

Ravi kestus

Patsiendid reageerivad Fluanxol-ravile sageli küllalt kiiresti, kuid kui te olete ravimi maksimaalseid annuseid võtnud umbes ühe nädala ja teie enesetunne ei ole paranenud, võib teie arst otsustada ravi lõpetada.

Ravi kestuse määrab teie arst. Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovib. Ärge kunagi muutke ravimi annust, ilma et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

Kui te võtate Fluanxol'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teie ise või keegi teine on manustanud liiga palju Fluanxol tablette, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke ravimi pakend endaga haiglasse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- teadvuse kaotus;
- lihastõmbused või –jäikus;
- krambid;
- madal vererõhk, nõrk pulss, kiire südamegevus, kahvatus, rahutus;
- kõrge või madal kehatemperatuur;
- südamegevuse muutusi, sealhulgas ebakorrapärast või aeglast südamegevust, on täheldatud Fluanxol'i manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südamegevust mõjutavate ravimitega.

Kui te unustate Fluanxol'i võtta

Kui te unustate annuse manustamata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fluanxol'i võtmise

Ärge lõpetage tablettide võtmist isegi enesetunde paranemisel, kui teie arst ei ole seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil peaks tekkima mõni järgnevatest sümptomitest, siis pöörduge viivitamatult oma arsti poole või haiglasse:

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st)

- Suu ja keele ebaharilikud liigutused; see võib olla tardiivse düskineesia varajaseks sümptomiks

Väga harv (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

- Kõrge palavik, ebaharilik lihasjäikus ja teadvushäired, eriti kui need esinevad koos higistamise ja kiire südamegevusega; need võivad olla harvaesineva seisundi – maliigse neuroleptilise sündroomi – sümptomiteks. Seda sündroomi on kirjeldatud erinevate antipsühhootikumide kasutamisel
- Naha ja silmavalgete kollaseks muutumine, see võib viidata teie maksa kahjustusele ja olla ikterusele iseloomulik

Järgnevad kõrvaltoimed on rohkem väljendunud ravi alguses ja enamus nendest kaovad tavaliselt ravi jätkumisel:

Väga sage (1 või rohkem 10-st patsiendist)

- Unisus (somnolentsus), võimetus istuda paigal või liikumatult (akatiisia), tahtmatud liigutused (hüperkineesia), aeglased või vähenenud liigutused (hüpokineesia)
- Suukuivus

Sage (rohkem kui 1 patsiendil 100-st ja vähem kui 1 patsiendil 10-st)

- Puperdav süda (tahhükardia), kiirete, jõuliste või ebaregulaarsete südamelöökide tunnetamine (palpitatsioon)
- Treemor, väänlevad või korduvad liigutused või ebanormaalne kehahoiak tänu pidevatele lihastõmblustele (düstoonia), peapööritus, peavalu
- Raskused silma lähedal olevatele objektidele pilgu fokuseerimisel (akommodatsioonihäire), nägemishäired
- Hingamisraskused või valulik hingamine (düspnoe)
- Suurenenud sülje eritus (salivaarne hüpersekretsioon), kõhukinnisus, seedimiskõhustus või ebamugavustunde ülakõhus (düspepsia), kõhulahtisus
- Urineerimishäired või võimetus urineerida (uriinipeetus)
- Suurenenud higistamine (hüperhidroos), sügelus (pruritus)
- Lihasvalu (müalgia)
- Suurenenud söögiisu, suurenenud kehakaal
- Väsimus, nõrkus (asteenia)
- Unetus (insomnia), depressioon, närvilisus, agitatsioon, vähenenud seksuaaltung (libiido langus)

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st)

- Katkendlikud liigutused (düskineesia), parkinsonism, kõnehäired, krampid
- Silma ringikujuline liikumine (okulogüüriline kriis)
- Kõhuvalu, iiveldus, kõhupuhitus
- Lööve, reaktsioon naha valgustundlikkuse tõttu (fotosensitiivne reaktsioon), naha ekseem või põletik (dermatiit)
- Lihaste rigiidsus
- Söögiisu vähenemine
- Madal vererõhk (hüpotensioon), kuumahood
- Ebanormaalsed maksa funktsiooni testid
- Seksuaalsed häired (hilinenud ejakulatsioon, erektsiooni probleemid)
- Segasusseisund

Harv (rohkem kui 1 patsiendil 10 000-st ja vähem kui 1 patsiendil 1 000-st)

- Madal trombotsüütide hulk (trombotsütopeenia), madal valgete vereliblede hulk (neutropeenia), vähenenud valgete vereliblede hulk (leukopeenia), luuüdi kahjustus (agranulotsütoos)
- Veres prolaktiini taseme tõus (hüperprolaktineemia)
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia), glükoosi tolerantsuse häirumine
- Ülitundlikkus (hüpersensitiivsus), äge süsteemne ja tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- Meestel rinnanäärmete arenemine (günekomastia), ülemäärane piimaproduksioon (galaktorröa), menstruaaltsükli puudumine (amenorröa)

Ravimite puhul, millel on flupentiksooliga (Fluanxol'is sisalduv toimeaine) sarnane toime, on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- QT-intervalli pikenemine (aeglane südametegevus ja muutus EKG-s)

- Ebakorrapärane südametegevus (ventrikulaarsed arütmiaid, vatsakeste virvendus, ventrikulaarne tahhükardia)
- *Torsade de pointes* (eritüüpi südame rütmihäire)

Harvadel juhtudel on südame rütmihäired (arütmiaid) lõppenud äkksurmaga.

Veretrombid veenides, eriti jalaveenides (sellele viitavad nähud on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoontes kopsudesse ja põhjustada valu rindkeres ning hingamisraskusi. Kui te märkate endal mõnda nendest nähtudest, pöörduge kiiresti arsti poole.

Antipsühhootikume kasutanud vanemaealistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhte võrreldes nendega, kes ei kasutanud antipsühhootikume.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluanxol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel vigastusi nagu murtud või katkised tabletid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätme hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluanxol sisaldab

- Toimeaine on flupentiksool (divesinikkloriidina).

Kaetud tablett sisaldab 1 mg flupentiksooli (flupentiksooldivesinikkloriidina).

- Abiained on laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, želatiin, talk, magneesiumstearaat.

Tableti kate: želatiin, sahharoos, sahharoosipulber. Läige: valge vaha ja karnaubavaha segu.

Värvaine: kollane raudoksiid (E 172).

Kuidas Fluanxol välja näeb ja pakendi sisu

Fluanxol on saadaval 1 mg kaetud tablettidena.

Fluanxol tablettide kirjeldus

1 mg tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, ookerkollased kaetud tabletid diameetriga 8 mm.

1 mg tablette on 50 tk polüpropüleenpakendis või kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelis. HDPE pudelil on lastekindel keeratav kork.

Müügiloa hoidja ja tootja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Lundbeck Eesti AS
Weizenbergi 29
10150 Tallinn
Tel: +372 605 9350

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013