

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluanxol, 1 mg kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 1 mg flupentiksooli (1,168 mg flupentiksooldivesinikkloriidina).

INN. *Flupentixolum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat, sahharoos.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Ümmargune, kaksikkumer, ookerkollane kaetud tablett diameetriga 8 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Depressioon, millega kaasneb ärevus, asteenia ja initsiatiivi puudus.
Kroonilised neuroosid, millega kaasneb ärevus, depressioon ja tegevusetus.
Psühhosomaatilised häired koos asteeniliste reaktsioonidega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Depressioon. Kroonilised neuroosid. Psühhosomaatilised häired.

Algannus on 1 mg ööpäevas, mis manustatakse ühe annusena hommikul või 0,5 mg 2 korda ööpäevas. Ühe nädala pärast võib annust suurendada 2 mg-ni ööpäevas, kui puudub piisav ravivastus. Üle 2 mg ööpäevased annused tuleb manustada väiksemateks annusteks jagatuna, maksimaalne annus on 3 mg.

Eakad patsiendid

Eakate patsientide puhul vähendada soovitatavaid annuseid poole võrra, st 0,5...1,5 mg ööpäevas (vt lõik 4.4).

Flupentiksooli toime avaldub sageli 2...3 päeva jooksul. Kui toime puudub pärast ravimi maksimaalse annuse manustamist 1 nädala vältel, tuleb ravim ära jätta.

Neerufunktsiooni häired

Neerufunktsiooni häirete korral võib flupentiksooli manustada tavalistes annustes.

Maksafunktsiooni häired

Soovitatav on ettevaatlik annustamine ja võimalusel ravimi sisalduse määramine seerumis.

Lapsed

Flupentiksooli ei soovitata kasutada lastel kliinilise kogemuse puudumise tõttu.

Manustamisviis

Tabletid võetakse sisse koos veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Tsirkulatoorne kollaps, mistahes põhjusel tekkinud teadvushäired (nt mürgistuse tõttu alkoholi, barbituraatide või opiaatidega), kooma.

Raske depressioon, mis nõuab elekterkrampravi või hospitaliseerimist.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neuroleptikumide kasutamisel võib tekkida maligne neuroleptiline sündroom (hüpertermia, lihasjäikus, teadvushäired, autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsus). Risk on seda suurem, mida tugevatoimelisem on ravim. Patsientidel olemasoleva orgaanilise ajukahjustuse või vaimse arengu peetusega, samuti opiaate ja alkoholi kuritarvitavatel patsientidel on sündroom sagedamini lõppenud surmaga.

Ravi: neuroleptikumi ärajätmine. Süмптоomaatiline ravi ja üldtoetavad meetmed.

Võib manustada dantroleeni või bromokriptiini.

Sümpтомid võivad püsida üle nädala pärast suukaudse neuroleptikumi ärajätmist. Depooravimitega seotud sümpтомid püsivad mõnevõrra kauem.

Sarnaselt teiste neuroleptikumidega tuleb flupentiksooli kasutamisel olla ettevaatlik orgaanilise ajukahjustuse, raske hingamispuudulikkuse, neerupuudulikkuse, Parkinsoni tõve, kitsanurga glaukoomi, eesnäärme hüpertroofia, kilpnäärme üle- või alatalitluse, *myastenia gravis*´e, krampide ja raske maksahaiguse esinemisel.

Ravimit ei soovitata manustada kergesti ärrituvatele või üliaktiivsetele patsientidele annustes kuni 25 mg ööpäevas, kuna selle aktiveeriv toime võib viia nimetatud tunnuste süvenemiseni. Kui patsient on varem ravi saanud trankvillisaatorite või sedatiivse toimega neuroleptikumidega, tuleb need ära jätta annust järkjärgult vähendades.

Nagu on kirjeldatud teiste psühhotroopsete ravimite puhul, võib ka flupentiksool muuta patsiendi tundlikkust insuliini ja glükoosi suhtes, mistõttu võib diabeetikute puhul vajalik olla antidiabeetilise ravi korrigeerimine.

Eakate patsientide ravi nõuab erilist tähelepanu, kuna neil võib sagedamini tekkida sedatsioon, hüpotensioon, segasus ja kehatemperatuuri muutused.

Pikaajalist (eriti suurtes annustes) ravi saavaid patsiente tuleb hoolega jälgida ning regulaarselt hinnata säilitusannuse vähendamise võimalust.

Sarnaselt teiste antipsühhootikumide rühma kuuluvate ravimitega võib flupentiksool põhjustada QT-intervalli pikenedamist. Püsiva QT-intervalli pikenedamise korral võib suurened risk maliigsete rütmihäirete tekkeks. Seetõttu tuleb flupentiksooli ettevaatusega kasutada vastava eelsoodumusega isikutel (hüpokaleemia, hüpomagneseemia või geneetiline eelsoodumus) ja patsientidel, kellel on anamneesis kardiovaskulaarsed häired, nt QT-intervalli pikenedamine, väljendunud bradükardia (<50 lööki minutis), hiljuti esinenud äge müokardiinfarkt, kompenseerimata südamepuudulikkus või südame rütmihäired. Samaaegset ravi teiste antipsühhootikumidega tuleks vältida (vt lõik 4.5).

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikume kasutataval patsientidel esineb tihti VTE omandatud riskitegureid, tuleb kõik võimalikud VTE riskitegurid välja selgitada flupentiksoolravi alustamise eelselt ning ravi ajal, samuti tuleb tarvitusele võtta VTE ennetavad abinõud.

Eakad patsiendid

Tserebrovaskulaarsed häired

Randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes dementsusega patsientidel on mõnede atüüpiliste antipsühhootikumide kasutamisel täheldatud tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete riski ligikaudu 3-kordset suurenemist. Riski suurenemise mehhanism ei ole teada. Riski suurenemist ei saa välistada teiste antipsühhootikumide või teiste patsientide puhul. Flupentiksooli tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel esinevad insuldi riskifaktorid.

Suremuse tõus dementsusega vanemaealistel patsientidel

Kahest jälgimisuuringust saadud andmed näitavad, et antipsühhootikume saavatel dementsusega eakatel on suremuse risk tõusnud võrreldes ravi mittesaanutega. Riski täpse suuruse hindamiseks on andmed ebapiisavad ning suurenenud riski põhjus ei ole teada.

Flupentiksool ole registreeritud dementsusega seotud käitumishäirete raviks

Suitsiid/suitsiidimõtted või kliiniline halvenemine.

Depressioon on seotud suitsiidimõtete, enesevigastamise ja suitsiidi (suitsiidiga seotud juhtumite) suurenenud ohuga, mis püsib kuni remissiooni saabumiseni. Kuna paranemist ei pruugi ilmned esimese paari või enama ravinädala jooksul, tuleb patsiente hoolikalt jälgida kuni paranemise ilmnemiseni. Nagu näitab kliiniline kogemus, võib paranemise algstaadiumides suitsiidioht suurened.

Suitsiididega seotud juhtude suurenenud risk võib olla seotud ka muude psüühikahäiretega, mille raviks flupentiksooli kasutatakse. Lisaks võivad need haigused esineda depressiooniga samaaegselt. Seetõttu tuleb muude psüühikahäiretega patsientide ravimisel rakendada samu ettevaatusabinõusid nagu depressiooniga patsientide ravimisel.

Patsientidel, kellel on esinenud suitsiidiga seotud juhte või kellel esinevad suitsiidimõtted enne ravi alustamist, on teadaolevalt suurem risk suitsiidimõteteks või –katteks ning neid tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida. Antidepressante saavate psühhiaatriliste häiretega täiskasvanute hulgas läbiviidud platseebo-kontrollitud kliiniliste uuringute meta-analüüs näitas antidepressante saavate alla 25-aastaste patsientide suitsidaalse käitumise suurenenud riski võrreldes platseeboga.

Ravikuuriga peaks kaasnema patsientide, iseäranis kõrge riskiga patsientide, põhjalik järelvalve, seda eriti ravi alguses ja annuse muutmise järel. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest jälgida tervislikku seisundit iga võimaliku kliinilise halvenemise (kaasa arvatud uute sümptomite teke), suitsiidimõtete/suitsidaalse käitumise ja ebatavaliste muutuste suhtes käitumises ning pöörduda sellistel juhtudel koheselt arsti poole.

Abiained

Tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäire. Tabletid sisaldavad ka sahharoosi. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sahharoosi-isomaltasi puudulikkus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kombinatsioonid, mille puhul on vajalik ettevaatusabinõude rakendamine

Flupentiksool võib tugevdada alkoholi sedatiivset ning barbituraatide jt kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite toimet.

Neuroleptikumid võivad suurendada või vähendada antihüpertensiivsete ravimite mõju; väheneb guanetidiini jt sarnaste ravimite antihüpertensiivne toime.

Samaaegsel liitumisel suureneb neurotoksiline toime.

Tritsükliilised antidepressandid ja neuroleptikumid pärssivad teineteise metabolismi.

Flupentiksool võib vähendada levodopa ja adrenomimeetikumide toimet.

Metoklopramiidi ja piperasiini samaaegne kasutamine suurendab ekstrapüramidaalhäirete riski.

Antipsühhootilise raviga seotud QT-intervalli pikenemist võib potentseerida teiste QT-intervalli oluliselt pikendavate ravimite samaaegne manustamine. Selliste ravimite samaaegset manustamist tuleb vältida.

Vastavateks ravimirühmadeks on:

- IA ja III klassi antiarütmikumid (nt kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid)
- mõned antipsühhootikumid (nt tioridasiin, sertindool)
- mõned makroliidid (nt erütromütsiin)
- mõned antihistamiinikumid (nt terfenadiin, astemisool)
- mõned kinoloonantibiootikumid (nt gatifloksatsiin, moksifloksatsiin)
- pimosiid
- meflokiin

Ülaltoodud loetelu ei ole ammendav ning vältida tuleb ka teisi ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad oluliselt QT-intervalli (nt tsisapriid, liitium).

Samuti tuleb flupentiksooli ettevaatusega kasutada koos ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad elektrolüütide tasakaaluhäireid (nt tiasiiddiureetikumid - hüpokaleemia), kuna need võivad suurendada QT-intervalli pikenemise ja maliigsete arütmiate riski (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Flupentiksooli tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu patsiendile ületab teoreetilise ohu lootele.

Vastsündinutel, kelle emad on saanud neuroleptikumide raseduse hilises staadiumis või sünnituse ajal, võivad esineda mürgistuse nähud nagu letargia, treemor ja ülerutuvus ning neil võib olla madal Apgari hinne.

Loomadel teostatud reproduktsiooniuringud ei ole näidanud lootekahjustuste või reproduktiivsust kahjustavate toimete esinemissageduse suurenemist.

Raseduse kolmanda trimestri ajal antipsühhootikumide (kaasaarvatud flupentiksool) saanud vastsündinul on risk kõrvaltoimete tekkeks, sh ekstrapüramidaalsed reaktsioonid ja/või ärajätunähud, mis võivad varieeruda raskuse ja kestvuse poolest pärast sünnitust. Teatatud on agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, treemorist, unisusest, respiratoorsest distressist või söömishäiretest. Sellest tulenevalt on vaja vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Kuna flupentiksool eritub rinnapiima madalates kontsentratsioonides, ei ole terapeutiliste annuste kasutamisel tõenäoline selle mõju imikule. Lapseni jõuab annus, mis moodustab alla 0,5% ema annusest (mg/kg baasil). Rinnaga toitmist võib flupentiksoolravi ajal jätkata, kuid imikut tuleb jälgida, eriti esimese 4 nädala jooksul pärast sündi.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Väikeste ja keskmiste annuste kasutamisel puudub flupentiksoolil sedatiivne toime. Kuid patsientidel, kes saavad psühhootroopset ravi, võib tekkida tähelepanu- ja keskendumisvõime vähenemine ning patsiente tuleb hoiatada, et see võib mõjutada nende autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on enamasti annusest sõltuvad. Kõrvaltoimete sagedus ja tõsidus on enam väljendunud ravi algstaadiumis ja need vähenevad ravi jätkumisel.

Ekstrapüramidaalsed reaktsioonid võivad tekkida eriti varases ravifaasis. Enamikul juhtudest saab kõrvaltoimeid edukalt kontrollida ravimi annust vähendades ja/või kasutades parkinsonismiravimeid. Rutiinne profülaktiline parkinsonismiravimite kasutamine ei ole soovitatav. Parkinsonismiravimid tardiivset düskineesiat ei leevenda, pigem võivad seda tugevdada. Soovitatav on annuse vähendamine või võimalusel flupentiksooliga ravi katkestamine. Püsiva akatiisia korral võib kasu olla bensodisepiinist või propanoloolist.

Esinemissagedused pärinevad kirjandusest ja spontaansetest raportitest. Esinemissagedused on defineeritud järgnevalt:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere- ja lümfisüsteemi häired	Harv	Trombotsütopeenia, neutropeenia, leukopeenia, agranulotsütoos.
Immuunsüsteemi häired	Harv	Ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon.
Endokriinsüsteemi häired	Harv	Hüperprolaktineemia.
Ainevahetus- ja toitumishäired	Sage	Söögiisu suurenemine, kaalutõus.
	Aeg-ajalt	Söögiisu vähenemine.
	Harv	Hüperglükeemia, glükoosi tolerantsuse häirumine.
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unetus, depressioon, närvilisus, agiteeritus, libiido langus.
	Aeg-ajalt	Segasusseisund.
	Teadmata	Suitsidaalsed mõtted, suitsidaalne käitumine *).
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Somnolentsus, akatiisia, hüperkineesia, hüpokineesia.
	Sage	Treemor, düstoonia, peeringlus, peavalu.
	Aeg-ajalt kuni Harv	Tardiivne düskineesia, düskineesia, parkinsonism, kõnehäired, krampid.
	Väga harv	Neuroleptiline maliigne sündroom.
Silma kahjustused	Sage	Akommodatsioonihäired, nägemishäired.
	Aeg-ajalt	Okulogüüriline kriis.
Südame häired	Sage	Tahhükardia, südamepekslemine.
	Harv	Elektrokardiogrammis QT intervalli pikenemine.
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Hüpotensioon, kuumahood.
	Väga harv	Venoosne trombemboolia.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Hingeldus.
Seedetrakti häired	Väga sage	Suukuivus.
	Sage	Suurenenud süljeeritus, kõhukinnisus, oksendamine, seedehäire, kõhulahtisus.
	Aeg-ajalt	Kõhuvalu, iiveldus, kõhupuhitus.
Maksa ja sapiteede häired	Aeg-ajalt	Ebanormaalsed maksa funktsiooni testid.
	Väga harv	Ikterus.
Naha ja nahaaluskoehäired	Sage	Suurenenud higistamine, sügelus.
	Aeg-ajalt	Lööve, valgustundlikkusreaktsioon, dermatiit.
Lihaskoe ja sidekoehäired	Sage	Lihaskoevalu.

rahutus, ärevus ja agitatsioon. Patsiendid võivad kogeda ka peapööritust, vahelduvalt kuuma ja külma tunnet ja treemorit. Üldiselt ilmnevad sümptomid 1. kuni 4. ärajätku päeval ja kaovad 7-14 päeva pärast.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riiklikku teavitamissüsteemi Ravimiameti kodulehe www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid:

Somnolentsus, kooma, liikumishäired, krambid, šokk, hüpertermia/hüpotermia.

Kliinilistes uuringutes suurim suukaudselt manustatud üksikannus oli 80 mg ning manustatud on kuni 320 mg ööpäevas.

Üleannustamise korral koos teadaolevalt südamele mõjuvate ravimitega manustamisel on tekkinud EKG muutused, QT-intervalli pikenemine, *torsade de pointes*, südameseiskus ja ventrikulaarsed rütmihäired.

Ravi:

Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Maoloputus tuleb teha niipea kui võimalik pärast suukaudset manustamist ning manustada võib aktiivsütt. Rakendada hingamist ja südameveresoonekonda toetavaid meetmeid. Adrenaliini ei tohi kasutada, kuna selle tagajärjel võib vererõhk veelgi langeda. Krambilraviks võib kasutada diasepaami ja ekstrapüramidaalhäirete korral biperideeni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antipsühhootilised ained
ATC-kood: N05AF01.

Toimemehhanism

Flupentiksool on tioksanteenirühma neuroleptikum.

Flupentiksool on 2 geomeetrilise isomeeri – aktiivse flupentiksooli ja *trans*(E)-flupentiksooli – kombinatsioon (suhe 1:1).

Neuroleptikumide antipsühhootiline toime põhineb nende dopamiini- ja arvatavasti ka 5-HT (5-hüdroksütrüptamiini) retseptorite blokeerimisel. Flupentiksoolil on *in vitro* ja *in vivo* suur afiinsus nii dopamiini D₁- kui D₂-retseptorite suhtes; võrdluseks, flufenasiinil on *in vivo* selektiivne toime D₂-retseptorite suhtes ning atüüpilisel antipsühhootikumil klosapiinil on flupentiksooliga sarnane afiinsus D₁- ja D₂-retseptorite suhtes nii *in vitro* kui *in vivo*.

Flupentiksool on afiinne ka α₁-adrenoretseptorite ja 5-HT₂-retseptorite suhtes, mis on küll väiksem kui kloorprotikseenil või suurtes annustes fenotiasiinidel ja klosapiinil; samas puudub afiinsus koliinergiliste muskariiniretseptorite suhtes. Flupentiksoolil on ainult vähene antihistamiinergiline toime ja puudub α₂-adrenoretseptoreid blokeeriv toime.

Kõigis neuroleptilise (dopamiiniretseptoreid blokeeriva) aktiivsuse käitumuslikes katsetes on tõestust leidnud, et flupentiksool on tugevatoimeline neuroleptikum. *In vivo* testmudelitel on leitud korrelatsioon dopamiini D₂-retseptorite suhtes *in vitro* esineva afiinsuse ja keskmiste ööpäevaste suukaudsete antipsühhootiliste annuste vahel.

Perioraalsed tõmblused rottidel sõltuvad D₁-retseptorite stimulatsioonist või D₂-retseptorite blokaadist. Neid tõmblusi aitab ära hoida flupentiksool. Samuti näitasid ahvidel teostatud uuringud, et oraalne hüperkineesia on rohkem seotud D₁-retseptorite stimulatsiooniga ja vähemal määral D₂-retseptorite

ülitundlikkusega. See viib arvamuseni, et D₁-retseptorite aktiveerumine põhjustab sarnaseid toimeid (st düskineesiat) ka inimesel. Seetõttu on kasulik D₁-retseptorite blokeerimine.

Flupentiksool pikendas alkoholist ja barbituraatidest põhjustatud uneaega hiirtel ainult väga suurte annuste kasutamisel, mis viitab ravimi väga nõrgale sedatiivsele toimele terapeutiliste annuste puhul.

Sarnaselt enamike teiste neuroleptikumidega põhjustab flupentiksool annusest sõltuvalt plasma prolaktiinitaseme tõusu.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Flupentiksooli toime sõltub annusest.

Väikestes annustes (1...2 mg ööpäevas) on flupentiksoolil antidepressiivne, anksiolüütiline ja aktiveeriv toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Järgnevad andmed kehtivad aktiivse *cis*(Z)-isomeeri kohta.

Imendumine

Suukaudse manustamise järgselt saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas u 4...5 tunni pärast. Biosaadavus on u 40%.

Jaotumine

Jaotusruumala (V_d) on u 14,1 l/kg. Seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 99%.

Biotransformatsioon

Flupentiksool metaboliseerub sulfoksüdatsiooni, külgahela N-dealküülimise ja konjugatsiooni teel glükuroonhappega. Metaboliitidel puudub psühhofarmakoloogiline toime. Flupentiksooli sisaldus ajus ja teistes kudedes on suurem kui metaboliitidel.

Eritumine

Eliminatsiooni poolväärtusaeg (T_{1/2}) on u 35 tundi ja keskmine süsteemne kliirens (Cl_s) on ligikaudu 0,29 l/min.

Flupentiksool eritub peamiselt väljaheitega, kuid vähesel määral ka uriiniga. Triitiumiga märgistatud flupentiksooli manustamisel inimesele oli eritumine väljaheitega umbes 4 korda suurem kui eritumine uriiniga.

Flupentiksool eritub väikestes kogustes rinnapiima. Ravimi kontsentratsiooni suhe rinnapiimas ja plasmas on keskmiselt 1,3.

Lineaarsus

Ravimi kineetika on lineaarne. Püsiv kontsentratsioon plasmas saavutatakse u 7 päeva jooksul. Keskmine minimaalne püsikontsentratsioon, mis vastab 5 mg flupentiksooli manustamisele suu kaudu 1 kord ööpäevas, oli u 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l).

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Kuid sarnase tioksanteenirühma ravimi zuklopentiksooli puhul ei sõltu farmakokineetilised parameetrid patsiendi vanusest.

Neerufunktsiooni häired

Eespool kirjeldatud eritumisomaduste põhjal võib eeldada, et neerufunktsiooni langus ei mõjuta tõenäoliselt ravimi plasmataaset.

Maksafunktsiooni häired

Andmed puuduvad.

Farmakokineetilised / farmakodünaamilised toimed

Kerge või keskmise raskusega skisofreenia säilitusravi juhised soovivad minimaalset (st vahetult enne annuse manustamist mõõdetud kontsentratsiooni) plasmakontsentratsiooni 1...3 ng/ml (2...8 nmol/l).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge mürgistus

Flupentiksoolil on madal ägeda mürgistuse potentsiaal.

Krooniline mürgistus

Kroonilise mürgistuse uuringutes ei täheldatud ravimi terapeutiliste annuste kasutamisel kahjulikke toimeid.

Reproduktsoonitoksilisus

Reproduktsoonitoksilisuse uuringute andmete põhjal ei oma flupentiksool kahjulikke toimeid fertiilses eas naistele.

Kartsinogeensus

Flupentiksoolil puudub kartsinogeenne potentsiaal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat,
Kartulitärklis,
Talk,
Želatiin,
Magneesiumstearaat.

Kate:

Želatiin,
Sahharoos,
Sahharoosipulber.

Värvus:

Kollane raudoksiid (E 172)
Läige: valge vaha ja karnaubavaha segu.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER

Fluanxol 1 mg: 227898

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

24.03.1993/28.10.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013