Paukotės lapelis: informacija vartotojui

**Fluanxol Depot 20 mg/ml injekcinis tirpalas**

Flupentiksolio dekanoatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluanxol Depot ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluanxol Depot

3. Kaip vartoti Fluanxol Depot

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluanxol Depot

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Fluanxol Depot irk am jis vartojamas**

Fluanxol Depot sudėtyje yra veikliosios medžiagos flupentiksolio dekanoato. Fluanxol Depot priklauso antipsichozinių vaistų (kitaip vadinimų neuroleptikais) grupei.

Šie vaistai veikia tam tikras smegenų vietas ir padeda smegenyse atitaisyti cheminę pusiausvyrą, kurios sutrikimas sukelia Jūsų ligos požymius.

Fluanxol Depot gydoma šizofrenija ir kitos panašios psichozės.

Tačiau gydytojas gali skirti Fluanxol Depot dėl kitų priežasčių. Jei Jums neaišku, kodėl skiriama Fluanxol Depot, pasiteiraukite savo gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluanxol Depot**

Fluanxol Depot vartoti negalima:

* jeigu yra alergija flupentiksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums sutrikusi sąmonė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fluanxol Depot, jeigu:

* Jums sutrikusi kepenų veikla;
* Jums buvo traukulių ar priepuolių;
* Jūs sergate cukriniu diabetu (gali tekti reguliuoti Jūsų gydymą nuo diabeto);
* Jums nustatytas organinio smegenų pažeidimo sindromas (dėl apsinuodijimo alkoholiu ar organiniais tirpikliais);
* Jums yra insulto rizikos veiksnių (pvz., rūkymas, aukšto kraujospūdžio liga);
* Jums nustatyta hipokalemija ar hipomagnezemija (Jūsų kraujyje per mažai kalio ar magnio arba turite paveldėtą polinkį į šių medžiagų trūkumą);
* Jūs sirgote širdies ir kraujagyslių ligomis;
* jeigu Jūs vartojate kitokių antipsichozinių vaistų;
* Jūs esate daugiau nei įprastai sujaudintas ar pernelyg aktyvus, šis vaistas gali sustiprinti šiuos pojūčius;
* Jums arba kažkam iš Jūsų šeimos buvo susidaręs kraujo krešulys, kadangi vaistai, tokie kaip šis, yra susiję su krešulių formavimusi;
* Jums yra kvėpavimo nepakankamumas;
* Jums yra inkstų nepakankamumas;
* Jūs sergate Parkinsono liga;
* Jūs sergate ar Jūsų giminėje yra sergančių uždaro kampo glaukoma;
* Jūs sergate prostatos hipertrofija;
* Jūsų skydliaukės funkcija yra per silpna arba per stipri;
* Jūs sergate generalizuota miastenija;
* Jūs sergate vėžiu.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams Fluanxol Depot vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Fluanxol Depot

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vieną iš šių vaistų:

* triciklių antidepresantų;
* guanetidino ar panašių vaistų (skiriamų kraujospūdžiui mažinti);
* barbitūratų (vaistų sukeliančių mieguistumą);
* skiriamų epilepsijai gydyti;
* levodopos ar panašių vaistų (skiriamų Parkinsono ligai gydyti);
* metoklopramido (skiriamo virškinimo trakto sutrikimams gydyti);
* piperazino (skiriamo apvaliųjų ir plokščiųjų kirmėlių invazijai gydyti);
* vaistų sutrikdančių vandens ir druskų pusiausvyrą (sumažinančių kraujyje esančio kalio ir magnio kiekį), pvz., šlapimą varančių vaistų;
* vaistų padidinančių Fluanxol Depot koncentraciją Jūsų kraujyje.

Su Fluanxol Depot tuo pačiu metu negalima vartoti šių vaistų:

* veikiančių širdies ritmą ir laidumą (chinidino, amjodarono, sotalolio, dofetilido, eritromicino, terfenadino, astemizolo, gatifloksacino, moksifloksacino, cisaprido, ličio);
* kitų vaistų nuo psichozės;
* pimozido;
* meflokvino.

Fluanxol Depot vartojimas su alkoholiu

Fluanxol Depot gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio veikimą, dėl to jūs tapsite labiau mieguistas. Vartojant Fluanxol Depot rekomenduojama negerti alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis, vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia ar manote, kad galite būti nėščia. Nėštumo metu Fluanxol Depot vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro laikotarpiu (paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais) vartojo Fluanxol Depot, gali atsirasti šių simptomų: drebulys, raumenų standumas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, susijaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir maitinimosi pasunkėjimas. Jeigu Jūsų naujagimiui atsiranda bet kuris iš šių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

*Žindymas*

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju. Žindymo metu Fluanxol Depot vartoti negalima, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną.

*Vaisingumas*

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad Fluanxol veikia vaisingumą. Kreipkitės patarimo į savo gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Fluanxol Depot yra pavojus, jog jausitės mieguisti ar apsvaigę. Jeigu taip atsitiko, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol šis poveikis praeis.

**3. Kaip vartoti Fluanxol Depot**

Nedidelis Fluanxol Depot kiekis sutraukiamas į švirkštą ir suleidžiamas į sėdmens raumenį.

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek ir kaip dažnai skirti šį vaistą. Vaistas yra lėtai atpalaiduojamas iš injekcijos vietos sėdmenyse taip, kad tarp injekcijų nuolat būtų išlaikomas pakankamas vaisto kiekis kraujyje.

Rekomenduojama dozė yra:

*Suaugusiesiems*

*Fluanxol Depot 20 mg/ml*

Paprastai skiriama 1‑2 ml vaisto kas 1‑4 savaites.

Jei reikia daugiau nei 2 ml vaisto, jo dozė padalijama ir suleidžiama į dvi vietas.

Jei buvote gydytas Fluanxol tabletėmis prieš Fluanxol Depot paskyrimą, jums gali tekti po pirmosios injekcijos dar keletą dienų gerti tabletes.

Kartais gydytojas patikslins skiriamo vaisto kiekį ar injekcijų dažnį.

*Senyviems > 65 metų pacientams*

Paprastai gydoma mažiausiomis nurodytomis dozėmis.

*Ligoniai, turintys ypatingą riziką*

Pacientams, sergantiems kepenų ligomis, skiriamos mažiausios nurodytos dozės.

*Vartojimas vaikams*

Vaikams Fluanxol Depot vartoti nerekomenduojama.

Jeigu manote, kad Fluanxol Depot veikia per stipriai arba per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Gydymo trukmė**

Svarbu, kad vaistą vartotumėte reguliariai, net jeigu jaučiatės visiškai gerai, nes liga gali trukti ilgai. Jei gydymą baigsite per greitai, simptomai gali vėl pasikartoti.

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek tęsti gydymą.

Ką daryti pavartojus per didelę Fluanxol Depot dozę?

Šį vaistą Jums suleis Jūsų gydytojas arba slaugytoja.

Mažai tikėtinu Fluanxol Depot perdozavimo atveju Jūs galite jausti kai kuriuos simptomus:

Perdozavimo požymiai gali būti šie*:*

* mieguistumas;
* sąmonės netekimas;
* raumenų judesiai ar sustingimas;
* traukuliai;
* mažas kraujospūdis, silpnas pulsas, dažnas širdies plakimas, blyškumas, nerimastingumas;
* didelė arba maža kūno temperatūra;
* širdies ritmo pokyčiai, įskaitant nereguliarų širdies ritmą ar lėtą širdies plakimą, atsiranda perdozavus Fluanxol Depot ir vartojant kartu su širdį veikiančiais vaistais.

Gydytojas arba slaugytoja pradės simptominį ar palaikomąjį gydymą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei atsirado bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.**

*Nedažnai (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 1 000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

* neįprasti burnos ir liežuvio judesiai. Tai gali būti ankstyvi vadinamosios vėlyvosios diskinezijos požymiai.

*Labai retai (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

* didelė temperatūra, neįprastas raumenų sustingimas ir sąmonės sutrikimas, ypač jei kartu prakaituojama ir dažnai plaka širdis. Tai gali būti retos būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kurį gali sukelti įvairūs antipsichoziniai vaistai, požymiai;
* bet koks odos ir akių baltymų pageltimas. Tai gali būti kepenų pažeidimo simptomas ir būklės, vadinamos gelta, požymis.

**Toliau išvardytas šalutinis poveikis daugeliu atvejų pasitaiko gydymo pradžioje ir paprastai tęsiant gydymą išnyksta:**

**Labai** dažnai (pasireiškia 1 ar daugiau pacientų iš 10)

* mieguistumas (somnolencija), nesugebėjimas ramiai sėdėti arba nejudėti (akatizija), nevalingi judesiai (hiperkinezija), lėti arba riboti judesiai (hipokinezija);
* burnos džiūvimas.

**Dažnai** (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 100, bet rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* greitas širdies plakimas (tachikardija), greitas, smarkus ir nereguliarus širdies plakimas (palpitacija);
* drebulys, dėl ilgalaikio raumenų susitraukimo, atsirandantys iškreipti ar pasikartojantys judesiai arba neįprastos pozos (distonija), svaigulys, galvos skausmas;
* sunku sufokusuoti arti akies esančių objektų vaizdą (akomodacijos sutrikimas), regėjimo pokyčiai;
* apsunkintas arba skausmingas kvėpavimas (dispnėja);
* padidėjęs seilėtekis (seilių hipersekrecija), vidurių užkietėjimas, vėmimas, virškinimo problemos arba viršutinės pilvo dalies centre jaučiamas diskomfortas (dispepsija), viduriavimas;
* šlapinimosi sutrikimas (skausmingas šlapinimasis), negalėjimas pasišlapint (šlapimo susilaikymas);
* padidėjęs prakaitavimas (hiperhidrozė), niežulys;
* raumenų skausmas (mialgija);
* apetito padidėjimas, svorio padidėjimas;
* nuovargis, silpnumas (astenija);
* nemiga (insomnija), depresija, nervingumas, sujaudinimas, sumažėjęs lytinis potraukis (libido sumažėjimas).

**Nedažnai** (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 1 000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* trūkčiojantys judesiai (diskinezija), parkinsonizmas, sutrikusi kalba, traukuliai;
* akių judėjimas ratu (okulogiracija);
* pilvo skausmas, pykinimas, dujų kaupimasis žarnyne;
* išbėrimas, odos jautrumo šviesai reakcija, egzema arba odos uždegimas (dermatitas);
* raumenų stingumas;
* apetito sumažėjimas;
* žemas kraujospūdis (hipotenzija), veido ir kaklo paraudimas;
* odos paraudimas ar išopėjimas Fluanxol Depot injekcijos vietoje;
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
* lytinės sistemos sutrikimai (vėlesnė ejakuliacija, erekcijos sutrikimas);
* minčių susipainiojimas.

**Retai** (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 000, bet rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)

* sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sumažėjęs neutraliaisiais dažais nusidažančių kraujo ląstelių kiekis (neutropenija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija), nuodingas poveikis kaulų čiulpams (agranulocitozė);
* prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas (hiperprolaktinemija);
* cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija), sutrikęs gliukozės toleravimas;
* padidėjęs jautrumas (alergija), ūminės, sisteminės ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos);
* krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija), pernelyg didelė pieno gamyba (galaktorėja), mėnesinių nebuvimas (amenorėja).

Vartojant flupentiksolį (Fluanxol Depot veikliąją medžiagą), kaip ir kitų panašiai veikiančių preparatų, retais atvejais pasireiškė toks šalutinis poveikis:

* QT intervalo pailgėjimas (pokyčiai elektrokardiogramoje);
* nereguliarus širdies plakimas (skilvelinės aritmijos, skilvelių virpėjimas, skilvelinė tachikardija);
* *Torsades de Pointes* (tam tikra nereguliaraus širdies plakimo forma).

Retais atvejais nereguliarus širdies plakimas (aritmijos) gali lemti nežinomos priežasties sukeltą staigią mirtį.

Kraujo krešuliai venose, ypač esantys kojose (pasireiškia kojų patinimu, skausmu ir paraudimu), kraujagyslėmis gali nukeliauti į plaučius, sukeldami skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Jeigu pasireiškė bet kuris iš paminėtų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Buvo pastebėta šiek tiek padidėjęs demencija sergančių senyvų pacientų, vartojusių antipsichotikus, mirčių skaičius, lyginant su jų nevartojusiais.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluanxol Depot**

Paprastai Jūsų vaistą laiko gydytojas ar slaugytoja.

Jei laikote vaistą namie:

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ampulės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Fluanxol Depot sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra flupentiksolio dekanoatas.

Kiekviename Fluanxol Depot mililitre (ml) yra 20 mg flupentiksolio dekanoato.

* Pagalbinės medžiagos yra vidutinės grandinės trigliceridai (skystas augalinis aliejus).

Fluanxol Depot išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fluanxol Depot yra skaidrus, bespalvis arba blyškiai gelsvas skystis.Fluanxol Depot tiekiamas 1 ml bespalvio stiklo ampulėse. Vienoje dėžutėje yra 1 ampulė. Ampulės su nulaužimo tašku yra iš anksto paženklintos viename susiaurėjimo taške. Spalvotas taškas nurodo laužimo vietą.

Atidarymo instrukcija:

Laikykite ampulės korpusą kaire ranka tarp nykščio ir sulenkto rodomojo piršto. Laikykite ampulę taip, kad spalvotas taškas būtų nukreiptas į viršų (1 pav.). Suimkite ampulės išlinkimą dešiniu nykščiu ir sulenktu rodomuoju pirštu. Nykštys turėtų uždengti ant ampulės esantį tašką. Spauskite dešiniu nykščiu tvirtai laikydami kaire ranka, nukreipta nuo savęs, ir atlikite vidutinišką ir pstovų lenkimo judesį, nepatraukdami rankų toliau ar arčiau viena kitos.



1 pav.

Registruotojas ir gamintojas H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Lundbeck Lietuva,  [lietuva@lundbeck.com](mailto:lietuva@lundbeck.com) |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-11.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>