

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fluanxol Mite 0,5 mg og 1 mg filmuhúðaðar töflur flúpentixól (á formi díhýdróklóríðs)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fluanxol Mite og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluanxol Mite
3. Hvernig nota á Fluanxol Mite
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluanxol Mite
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluanxol Mite og við hverju það er notað

Fluanxol Mite er lyf við geðsjúkdómum.

Fluanxol Mite virkar á sérstökum svæðum í heilanum og hjálpar til við að leiðrétta ójafnvægið í heilanum sem er ástæða einkennanna.

- Þú gætir fengið Fluanxol Mite við þunglyndi.
- Þú gætir einnig fengið Fluanxol Mite við kvíða og óróleika.

Fluanxol Mite dregur úr þunglyndi ásamt kvíða og óróleika.

2. Áður en byrjað er að nota Fluanxol Mite

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fluanxol Mite

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir flúpentixóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert undir áhrifum áfengis, sterkra verkjalyfja (morfíns) eða lyfja við flogaveiki (fenóbarbitals).
- Ef þú ert með mikið lækkaðan blóðþrýsting eða hjartabilun.

Athugið: Meðvitundarlausir sjúklingar mega ekki fá Fluanxol Mite.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fluanxol Mite er notað, ef:

- Þú ert með lifrarsjúkdóm.
- Þú ert með eða hefur fengið krampa eða krampaköst.

- Þú ert með sykursýki. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn og/eða skammt annarra sykursýkislyfja.
- Þú ert með heilaskemmd af völdum áfengiseitrunar eða notkunar lífrænna leysiefna.
- Þú neytir mikils áfengis eða sterkra verkjalyfja (morfíns og skyldra lyfja).
- Þú ert með eða hefur fengið hjartasjúkdóm.
- Einhver í fjölskyldunni er með hjartasjúkdóm með of hægum hjartslætti og breytingum á hjartalínuriti (lengingu á QT-bili).
- Þú notar önnur lyf við geðsjúkdómum (t.d. litíum, halóperidól, perfenazín).
- Þér finnst þú vera óeðlilega kátur eða ert fram úr hófi virkur.
- Þú ert með þroskaskerðingu.
- Þú eða einhver ættingja þinna hefur sögu um myndun blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíðaraskana

Ef þú ert þunglyndur og/eða með kvíðaraskanir geta stundum leitað á þig hugsanir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf. Þetta getur ágerst í upphafi lyfjameðferðar gegn þunglyndi, þar sem öll þessi lyf þurfa einhvern tíma til að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengri tíma.

Líkur geta aukist á svona hugsunum:

- Ef þú hefur áður haft hugsanir um að taka eigið líf eða valda sjálfum þér skaða.
- Ef þú ert **ung fullorðin manneskja**. Í klínískum rannsóknum hefur komið fram að aukin hætta er á sjálfsvígshæðun hjá fullorðnu fólki yngra en 25 ára með geðtruflanir, sem var á meðferð með þunglyndislyfi.

Hvenær sem þú færð hugsanir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf, **skalt þú hafa samstundis samband við lækinn eða leita til sjúkráhuðs.**

Það gæti verið hjálplegt fyrir þig að segja ættingja eða nánnum vini að þú sért með þunglyndi eða kvíðaröskun og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá um að láta þig vita ef þeim finnst þunglyndi þitt eða kvíði vera að versna, eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Athugið einnig

Sumir sjúklingar (t.d. aldraðir og sjúklingar með vitglöp) eru í aukinni hættu á að fá heilablóðfall. Ræddu við lækinn.

Láttu lækinn strax vita ef þú færð háan hita með stífum vöðvum og hreyfingum, mikla svitamyndun og slævða meðvitund (illkynja sefunarheilkenni). Það getur verið lífshættulegt og krefst tafarlausrar læknishjálp.

Láttu alltaf vita þegar blóð- eða þvagprufur eru rannsakaðar að þú sért í meðferð með Fluanxol Mite. Það getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Fluanxol Mite

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ræddu við lækinn ef þú notar lyf við:

- Hjartsláttartruflunum (t.d. amíóðarón, sótalól)
- Geðsjúkdómum (t.d. litíum, halóperidól, perfenazín)
- Þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf, t.d. amitriptýlín, imipramín)
- Kvíða, óróleika, svefnleysi (t.d. díazepam, flúnítrazepam)
- Flogaveiki (barbitúröt, t.d. fenóbarbital)
- Parkinsonssjúkdómi (t.d. bíperidín, levódópa)
- Of háum blóðþrýstingi (t.d. gúanetidín)
- Sýkingum (t.d. erýtrómýcín, moxifloxacín)

- Meltingarfærasjúkdómum (t.d. metóklópramíð)
- Adrenerg lyf t.d. astmalyf (t.d. salbútamól, terbútalín)
- Ofnæmi (ákveðin andhistamínlyf), ræðið það við lækinn
- Einnig ef þú tekur þvagræsilyf (t.d. bendróflúmetíazíð)

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Fluanxol Mite og Fluanxol Mite getur einnig haft áhrif á verkun annarra lyfja. Venjulega skiptir þetta ekki máli í raun. Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing, óskir þú nánari upplýsinga um þetta.

Notkun Fluanxol Mite með mat, drykk eða áfengi

Fluanxol Mite má taka með máltíðum, en það er ekki nauðsynlegt. Ekki má tyggja töflurnar. Gleypið þær með glasi af vatni.

Fluanxol Mite getur aukið slævandi verkun áfengis og valdið þannig aukinni syfju. Því á ekki að neyta áfengis meðan á Fluanxol Mite meðferð stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú ert þunguð mátt þú eingöngu nota Fluanxol Mite að höfðu samráði við lækinn.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Fluanxol Mite á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar): skjálfti, vöðvastífleiki og/eða slappleiki, syfja, æsingur, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að nærast. Fáí barnið þitt eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að leita læknis.

Brjóstagjöf

Ef þú ert með barn á brjósti mátt þú eingöngu nota Fluanxol Mite að höfðu samráði við lækinn.

Frjósemi

Komið hefur fram í dýratilraunum að Fluanxol Mite hefur áhrif á frjósemi. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fluanxol Mite getur valdið slævingu í meiri eða minna mæli. Taka skal tillit til þess ef ferðast á í umferðinni og stjórna véllum. Þú verður því að hafa vakandi auga með áhrifum lyfsins á þig.

Fluanxol Mite inniheldur natríum og mjólkursykur (laktósa)

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Fluanxol Mite

Takið Fluanxol Mite alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærðin er háð eðli sjúkdómsins.

Læknirinn ákveður hversu lengi meðferðin stendur yfir. Því skal haldið áfram að taka Fluanxol Mite þann tíma sem læknirinn hefur mælt með, jafnvel þó að líðanin verði betri. Sjúkdómurinn getur verið langvinnur og ef meðferðinni er hætt of fljótt geta einkennin komið aftur.

Ekki má tyggja töflurnar. Töflurnar á að gleypa með glasi af vatni.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

Kvíði, þunglyndi, alvarleg þreyta:

Þú átt að byrja með að taka eina 1 mg töflu að morgni eða eina 0,5 mg töflu tvisvar (1 mg) á dag. Eftir viku getur læknirinn ákveðið að auka skammtinn í eina 1 mg töflu tvisvar (2 mg) á dag. Venjulega er ekki gefin stærri skammtur en 3 mg á dag, gefið í tveimur skömmtum.

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Venjulega er meðferð hafin með því að taka eina 0,5 mg töflu að morgni. Eftir viku getur læknirinn ákveðið að auka skammtinn í eina 0,5 mg töflu tvisvar á dag. Venjulega er ekki gefinn stærri skammtur en 1,5 mg á dag, gefið í tveimur skömmtum.

Notkun handa börnum

Almennt má ekki gefa börnum Fluanxol Mite töflur.

Skert nýrnastarfsemi

Almennt er ekki þörf á að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammtinn. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Takið pakkninguna með.

Einkenni um ofskömmtun geta verið:

- Syfja, skert meðvitund sem getur leitt til meðvitundarleysis
- Krampar, ósjálfráðar hreyfingar
- Of lágur blóðþrýstingur, veikur púls, hraður hjartsláttur, fölvi, eirðarleysi
- Hækkaður eða lækkaður líkamshiti
- Breytingar á hjartslætti, t.d. óreglulegur hjartsláttur eða hægur hjartsláttur

Ef gleymist að taka Fluanxol Mite

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Halda skal áfram að taka venjulegan skammt.

Ef hætt er að nota Fluanxol Mite

Einungis má gera hlé á meðferðinni eða hætta henni í samráði við lækinn. Ef meðferðinni er hætt skyndilega getur þú fengið ógleði, uppköst, niðurgang, lystarleysi, nefrennsli, aukna svitamyndun, vöðvaverki, náladofa, svefnleysi, eirðarleysi, kvíða, óróleika og sundl.

Hafðu strax samband við lækinn ef þér finnst þú aftur vera orðinn veikur eftir að meðferð með Fluanxol Mite hefur verið hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Hraður hjartsláttur. Leitið lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Krampar. Leitið strax lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Alvarleg áhrif á hjarta með hröðum og jafnvel mjög óreglulegum hjartslætti sem getur leitt til hjartastopps. Leitið strax lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.
- Skyndileg ofnæmisviðbrögð, eins og útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (bráðafnæmisviðbragð). Hringið í neyðarnúmerið 112. Þetta getur reynst lífshættulegt.
- Blæðing úr húð eða slímhúðum og marblettir vegna blóðbreytinga (fækkun blóðflagna). Leitið strax lækni.
- Almennur slappleiki, tilhneiging til að fá sýkingar, einkum hálsbólgu og hita vegna blóðbreytinga (alvarleg fækkun hvítra blóðkorna). Leitið strax lækni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Hár hiti, óvenjulegur vöðvastirðleiki og breyting á meðvitund, aukin svitamyndun og hraður hjartsláttur (illkynja sefunarheilkenni). Hringið í neyðarnúmerið 112. Þetta getur reynst lífshættulegt.
- Breytingar á lifrargildum, gula. Leitið lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss.

Nokkrir sjúklingar hafa tilkynnt (tíðni ekki þekkt)

- Tilkynnt hefur verið um tilvik sjálfsvígshugmynda og sjálfsvígshögðunar meðan á Fluanxol Mite meðferð stendur eða fljótlega eftir að meðferð hefur verið hætt. Leitið lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Ósjálfráðar, hægir eða hraðir hreyfingar eða vöðvastirðleiki eða erfiðleikar við að sitja eða standa kyrr.
- Munnþurrkur (getur aukið hættu á tannskemmdum).
- Syfja.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Þunglyndi. Hjá sumum getur þetta orðið alvarleg aukaverkun. Ræðið þetta við lækinn.
- Þvagtrekða, jafnvel þvagteppa. Hjá sumum getur þetta orðið alvarleg aukaverkun. Ræðið þetta við lækinn.

- Hjartsláttarónot, skjálfti, sundl, höfuðverkur.
- Andþyngsli, þokusýn, sjóntruflanir.
- Aukin munnvatnsframleiðsla, hægðatregða, uppköst, magaóþægindi, niðurgangur.
- Verulega aukin svitamyndun, kláði.
- Vöðvaverkir.
- Aukin matarlyst, þyngdaraukning.
- Þróttleysi, þreyta.
- Svefnleysi, taugaveiklun, eirðarleysi, minnkuð kynlíflöngun.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Hreyfingartruflanir og hægar ósjálfráðar hreyfingar.
- Skjálfti í höndum og höfði, stirðar hreyfingar og frosin svipbrigði.
- Taltruflanir.
- Hringhreyfingar augna.
- Magaverkir, ógleði, vindgangur.
- Útbrot, aukið ljósnæmi húðar, exem eða erting í húð.
- Vöðvastirðleiki.
- Minnkuð matarlyst.
- Lágur blóðþrýstingur
- Hitakóf.
- Karlmennt geta fengið ristuflanir og truflanir á sáðláti.
- Rugl.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Hraður, hægur eða óreglulegur hjartsláttur. Þetta getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn.
- Almennur slappleiki, tilhneiging til að fá sýkingar einkum hálsbólgu og sótthita vegna blóðbreytinga (fækkun hvíttra blóðkorna). Þetta getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skal strax hafa samband við lækinn.
- Tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna hækkaðs blóðsykurs. Hjá einstaka sjúklingi getur þetta orðið alvarleg aukaverkun. Ræðið þetta við lækinn.
- Ofnæmi.
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Mjólkurflæði úr brjóstum hjá konum og tíðateppa.

Sést hafa blóðtappar í bláæðum einkum í fótleggjum (meðal einkenna er þroti, verkur og roði á fótleggjum), sem geta farið um æðakerfið til lungna og valdið þannig brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Verði eitthvers þessara einkenna vart þarf að leita læknishjálpar strax.

Skýrt hefur verið frá lítið eitt auknum fjölda dauðsfalla meðal aldraðra sjúklinga með vitglöp sem taka geðrofslyf í samanburði við þá sem ekki fá geðrofslyf.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fluanxol Mite

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fluanxol Mite 0,5 mg og 1 mg filmuhúðaðar töflur innihalda:

Virkt efni: Flúpentixól (á formi tvíhýdróklóríðs).

Önnur innihaldsefni: Betadex, laktósaehýdrat (mjólkursykur), maíssterkja, hýdroxýprópylsellulósa, örkristölluð sellulósa, natríum kroskarmellósa, talkúm, hert jurtaolía og magnesíumsterat.

Töfluhúð og litarefni: Pólývínýlalkóhól vatnsrofinn að hluta, títantvíoxíð (E171), makrógól/PEG 3350, talkúm, gult járnóxíð (E 172), makrógól/PEG 6000.

Útlit Fluanxol Mite og pakkningarstærðir

Fluanxol Mite filmuhúðaðar töflur fást í styrkleikunum 0,5 mg og 1 mg.

Útlit

0,5 mg töflurnar eru kringlóttar, lítið eitt kúptar, gular með ígreypu „FD“.

1 mg töflurnar eru egglega, lítið eitt kúptar, gular með ígreypu „FF“.

Pakkningarstærðir

0,5 mg töflur:

100 töflur í háþétni pólýetýlen (HDPE) töflufláti.

1 mg töflur:

100 töflur í háþétni pólýetýlen (HDPE) töflufláti.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmörk.

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

sími 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2021.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.