

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluanxol Depot 20 mg/ml süstelahus flupentiksooldekanoaat

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

1. Mis ravim on Fluanxol Depot ja milleks seda kasutatakse

Fluanxol Depot sisaldab toimeainet flupentiksooldekanoaati. Fluanxol Depot kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk neuroleptikumideks.

Need ravimid avaldavad toimet aju kindlatele piirkondadele ja aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Fluanxol Depot'd kasutatakse skisofreenia ja teiste sarnaste psühhoside raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Fluanxol Depot kasutamist

Ärge kasutage Fluanxol Depot'd

- kui olete flupentiksooli või selle ravimi mõne koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui teil esinevad teadvushäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluanxol Depot kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga kui:

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

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

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel ei soovitata Fluanxol Depot kasutada.

Muud ravimid ja Fluanxol Depot

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid 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 Depot sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Fluanxol Depot'ga:

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

Fluanxol Depot koos alkoholiga

Fluanxol Depot võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid unisemaks. Fluanxol Depot-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.

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, rääkige sellest oma arstiga. Fluanxol Depot'd tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastündinutel, kelle emad on kasutanud Fluanxol Depot`d 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.

ImetamineKui te imetate, pidage nõu oma arstiga. Rinnaga toitmise ajal ei tohi Fluanxol Depot`d kasutada, kuna ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima.

Viljakus

Loomkatsed on näidanud, et Fluanxol Depot mõjutab fertiilsust. Palun pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Fluanxol Depot`d kasutada

Vajalik kogus süstelahust tõmmatakse süstlasse ja süstitakse tuharalihasesse. Teie arst otsustab, milline on teile vajalik annus ja kui sageli seda manustada. Ravim vabaneb süstekohast aeglaselt, mis tagab ühtlase ravimisisalduse veres kahe süstimise vahelisel perioodil.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud

Fluanxol Depot 20 mg/ml

Tavaline annus on 1...2 ml ja süstimiste vaheline intervall 1...4 nädalat.

Kui on vaja manustada üle 2 ml, siis kasutatakse selleks soovitatavalt 2 erinevat süstekohta.

Kui te olete ravi saanud Fluanxol tablettidega ja teid viiakse üle süstitavale Fluanxol Depot`le, võidakse teil paluda tablettide võtmist jätkata veel mitu päeva pärast esimest süstimist.

Teie arst võib otsustada teile manustavat annust või süstimiste vahelist intervalli aeg-ajalt korrigeerida.

Eakad patsiendid (üle 65 aasta)

Eakate patsientide puhul kasutatakse tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piires.

Riskigrupi patsiendid

Maksahaigusi põdevad patsiendid saavad tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piires.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ei soovitata Fluanxol Depot`d kasutada.

Kui teil on tunne, et Fluanxol`i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Tähtis on ravimi manustamist regulaarsete intervallidega jätkata, isegi kui te ennast hästi tunnete. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te saate Fluanxol Depot'd rohkem kui ette nähtud

Ravimit manustab teile arst/õde.

Ei ole küll tõenäoline, et te saate liiga palju Fluanxol Depot'd, kuid sellisel juhul võivad tekkida mõned sümptomid.

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 ebakorrapärasust või aeglast südamegevust, on täheldatud Fluanxol Depot manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südamegevust mõjutavate ravimitega.

Arst/õde alustab sümptomaatilist ja toetavat ravi.

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 10000-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 fokusseerimisel (akommodatsioonihäire), nägemishäired
- Hingamisraskused või valulik hingamine (düspnoe)
- Suurenenud süljeeritus (salivaarne hüpersekretsioon), kõhukinnisus, seedimiskõhustused või ebamugavustunde ülakõhus (düspepsia), kõhulahtisus
- Urineerimishäired või võimetus urineerida (uriinipeetus)
- Suurenenud higistamine (hüperhidroos), sügelus (pruritus)
- Lihavalu (müalgia)
- Suurenenud söögiisu, suurenenud kehakaal
- Väsimus, nõrkus (asteenia)
- Unetus (insomnia), depressioon, närvilisus, agitatsioon, vähenenud seksuaalting (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
- Isutus
- Madal vererõhk (hüpotensioon), kuumahood
- Süstekohas võib tekkida naha punetus ja valulikkus
- 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 Depot's 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 südamerütmihäired (arütmia) 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 ise ka teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluanxol Depot`d säilitada

Tavaliselt on ravim arsti või õe käes.

Kui hoiate ravimit kodus, kehtivad järgmised nõuded:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida ampulle välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete 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 Depot sisaldab

- Toimeaine on flupentiksooldekanoaat.

1 milliliiter (ml) Fluanxol Depot süstelahust sisaldab 20 mg flupentiksooldekanoaati.

- Abiaine on vedel taimeõli (keskmise ahelaga triglütseriidid).

Kuidas Fluanxol Depot välja näeb ja pakendi sisu

Fluanxol Depot on saadaval 20 mg/ml süstelahusena.

Fluanxol Depot kirjeldus

Fluanxol Depot on läbipaistev, värvitu või kahvatukollane vedelik.

Fluanxol Depot 20 mg/ml on värvitust klaasist 1 ml (20 mg) ampullides, 1 tk pakendis.

Müügiloo hoidja ja tootja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

Müügiloo 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 aprillis 2014