Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluanxol Dragees 2 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Flupentixoldihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fluanxol Dragees 2 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg beachten?
3. Wie sind Fluanxol Dragees 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluanxol Dragees 2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fluanxol Dragees 2 mg und wofür werden sie angewendet?

Fluanxol Dragees 2 mg sind ein Neuroleptikum (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems). Sie enthalten den Wirkstoff Flupentixol als Dihydrochlorid..

Fluanxol Dragees 2 mg werden zur Behandlung psychischer Störungen angewendet. Ausführliche Hinweise für die stationäre und ambulante Behandlung können der Fachinformation entnommen werden, die dem Arzt zur Verfügung steht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg beachten?

Fluanxol Dragees 2 mg dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Flupentixol oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei Kreislaufschock oder Koma.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluanxol Dragees 2 mg einnehmen, wenn Sie:

- an Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden,
- unter einer Leistungseinschränkung von Leber und Nieren leiden,
- Kaliummangel haben,

- einen verlangsamten Herzschlag haben,
- unter bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) leiden,
- bestimmte Geschwülste (Prolaktin-abhängige Tumore, z. B. Brusttumore) haben,
- einen Nebennierentumor haben,
- unter einem stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck leiden oder bei Ihnen Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen vorkommen,
- unter der Parkinsonschen Erkrankung leiden,
- chronische Atembeschwerden und Asthma haben,
- an grünem Star, Harnverhalt, Verengung des Magenausgangs oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden.

Vor einer Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg muss der Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differenzialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) kontrollieren. Bei krankhaft veränderten Blutwerten darf keine Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg erfolgen. Ein bestehender Kaliummangel ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie Ihre Kreislaufsituation sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Bei chronischer Behandlung sollten entsprechende Kontrolluntersuchungen mindestens alle sechs Monate durchgeführt werden. Ein Ausgangs-EKG sollte für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Flupentixol kann, wie andere Antipsychotika auch, eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen. Eine fortbestehende QT-Intervallverlängerung kann das Risiko gefährlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen. Flupentixol sollte daher nur mit Vorsicht angewendet werden bei Risikopatienten (Patienten mit Kaliummangel, Magnesiummangel oder genetischer Veranlagung) und bei Patienten mit vorbestehenden Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, z. B. QT-Intervallverlängerung, stark verlangsamtem Herzschlag (< 50 Herzschläge pro Minute), einem vor kurzem aufgetretenen akuten Herzinfarkt, einem nicht-kompensierten Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Antipsychotika sollte vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollten Fluanxol Dragees 2 mg nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden.

Bei jedem Neuroleptikum kann sich während der Behandlung ein gefährliches neuroleptisches Syndrom entwickeln (hohes Fieber, Muskelstarre, Bewusstseinsschwankungen, Störungen des vegetativen Nervensystems). Das Risiko ist möglicherweise bei stärker wirkenden Neuroleptika erhöht. Patienten mit bereits bestehenden neurologisch erkennbaren Hirnschäden, geistiger Behinderung und Alkohol- und Schmerzmittelmissbrauch weisen eine erhöhte Mortalitätsrate auf.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollten Fluanxol Dragees 2 mg nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluanxol Dragees 2 mg mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika) oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Wenn Patienten, die unter einer hohen Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. der das Nervensystem dämpfenden Stoffe ist unter Umständen zu verringern.

Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (Wirkstoffe zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) können die Blutspiegel von Flupentixol, dem Wirkstoff in Fluanxol Dragees 2 mg, durch schnelleren Substanzabbau erniedrigen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa (spezielle bluthochdrucksenkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

Von der gleichzeitigen Anwendung Reserpin-haltiger Präparate (spezielles bluthochdrucksenkendes Mittel) wird abgeraten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Fluanxol Dragees 2 mg und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck) können sich die Blutspiegel beider Arzneimittel erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Amantadin, Wirkstoffe zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Fluanxol Dragees 2 mg gehören, mit anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid, Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung von Störungen des Bewegungsablaufs kommen.

Die schwachen anticholinergen, das vegetative oder unwillkürliche Nervensystem betreffenden Wirkungen von Fluanxol Dragees 2 mg können durch Arzneimittel, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Benzatropin, einem Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit), verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von Fluanxol Dragees 2 mg abgeschwächt werden.

Fluanxol Dragees 2 mg können zu einer veränderten Verstoffwechselung und damit zu erhöhten Plasmakonzentrationen bestimmter Antidepressiva führen. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern (bestimmtes stimmungsaufhellendes, antriebssteigerndes Mittel) geboten.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen (Wirkstoff, der bei bestimmten psychotischen Erkrankungen – den Manien – gegeben wird) können die Blutspiegel von Flupentixol erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs. Umgekehrt können auch die Lithium-Blutspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere Vergiftungssymptome des Nervensystems beobachtet.

Adrenalin (Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit Fluanxol Dragees 2 mg verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluanxol Dragees 2 mg mit Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann eine Veränderung der Verstoffwechselung von Phenytoin nicht ausgeschlossen werden. Dadurch können möglicherweise zu hohe Plasmaspiegel erreicht werden.

Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Wirkungen von Neuroleptika entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Die Kombination mit Alkohol führt zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung.

Eine Verstärkung der durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufenen Atemstörung durch Fluanxol Dragees 2 mg kann nicht ausgeschlossen werden.

Wegen der durch Fluanxol Dragees 2 mg hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.

Die Stoffwechsellage von insulinpflichtigen Diabetikern (Zuckerkranken) unter Flupentixolbehandlung (besonders bei hoher Dosierung) kann unausgeglichen werden und ggf. eine Anpassung der Einstellung mit Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) und die Einhaltung einer entsprechenden Diät notwendig machen.

Unter der Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,
- die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III] oder bestimmte Antibiotika [z. B. Erythromycin], Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen [bestimmte Neuroleptika oder Antidepressiva]) oder
- die zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),

sollte vermieden werden.

Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Fluanxol Dragees 2 mg ist zu vermeiden, da sie zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von Fluanxol Dragees 2 mg in der Schwangerschaft belegen. Sie sollten Fluanxol Dragees 2 mg während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Schwangerschaftsdrittel, nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Fluanxol Dragees 2 mg im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit
Da der Wirkstoff von Fluanxol Dragees 2 mg in der Muttermilch angereichert wird, sollten Sie bei notwendiger Behandlung abstillen.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
In Tierstudien wurde festgestellt, dass Flupentixol Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise tritt nach einer Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg Müdigkeit auf. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert ist. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie daher - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen; arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Fluanxol Dragees 2 mg enthalten Glucose, Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Fluanxol Dragees 2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Fluanxol Dragees 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Verabreichungsmenge von Fluanxol Dragees 2 mg richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und der individuellen Reaktionslage; sie wird ausschließlich vom behandelnden Arzt bestimmt. Sie sollten die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig vermindern oder erhöhen.

Die Tagesdosis kann auf Anweisung des Arztes als Einmaldosis morgens eingenommen oder auf 2-3 Einzeldosen verteilt werden. Die letzte Einnahme sollte nicht nach 16.00 Uhr erfolgen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf und wird vom Arzt festgelegt. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Nach einer längerfristigen Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg und in einem engmaschigen Kontakt zwischen Ihnen und Ihrem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluanxol Dragees 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen. Die Anwendung von Flupentixol bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluanxol Dragees 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine nur geringfügige Überdosierung, z. B. wenn Sie eine Einzelgabe versehentlich doppelt eingenommen haben, hat normalerweise keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Fluanxol Dragees 2 mg danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es insbesondere zu Schläfrigkeit bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Schock, unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Gangunsicherheit, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, verschwommenem Sehen, Anfall von Grünem Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalt, Krampfanfällen, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen, Herzstillstand, Atemnot sowie zu Störungen der Körperwärmeregulation kommen.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Menge überzogener Tabletten ein wie verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol Dragees 2 mg abbrechen

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig. Ihre Häufigkeit und Schwere sind zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und lassen während der weiteren Behandlung nach.

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:
Extrapyramidalmotorische Symptome: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (z. B. reduzierte Mimik, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, ungewollte Bewegungen, Bewegungsarmut. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Häufig:
Verkrampfungen und Fehlhaltung (Dystonie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

Gelegentlich:
Andere ZNS-Effekte: Benommenheit, Gleichgültigkeit, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) - und Krampfanfälle sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur

Selten:
Malignes Neuroleptika-Syndrom: lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber über 40 °C, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstseinstrübung bis Koma. Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend ihren Arzt und setzen Sie Fluanxol Dragees 2 mg sofort ab!

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:
Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz)

Gelegentlich:
Hitzewallung

Nicht bekannt:
Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Herzerkrankungen

Sehr häufig:
Beschleunigung des Herzschlags: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz), EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)

Häufig:
Herzrasen

Selten:
Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Häufig:
Schweres Atmen (Dyspnoe), Gefühl der verstopften Nase

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig:
Mundtrockenheit

Häufig:
Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich:
Unterleibsschmerzen, Blähungen

Selten:
Lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:
Vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:
Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:
Juckreiz, übermäßige Schweißproduktion

Gelegentlich:
Ekzem, allergische Hautreaktion, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig:
Muskelschmerz

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:
Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktion

Erkrankungen des Hormonsystems

Selten:
Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:
Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Appetitverlust

Selten:
Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), gestörte Glukosetoleranz

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:
Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten:
Erhöhte oder verminderte Anzahl von Blutzellen (Eosinophilie, Panzytopenie): daher unbedingt der Aufforderung des Arztes nachkommen, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden!

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten: Arzt umgehend informieren!

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:
Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion), Ausbleiben der Ejakulation

Selten:
Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Ausbleiben der Regelblutung

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:
Abnahme der Libido

Gelegentlich:
Unruhe, Schlafstörungen, Erregung, depressive Verstimmung

Selten:
Reaktivierung bzw. Verschlechterung psychotischer Prozesse

Augenerkrankungen

Häufig:
Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss, Erhöhung des Augeninnendrucks

Gelegentlich:
Pigment-, Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig:
Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig:
Schwäche (Asthenie)

Besondere Hinweise:
Während der Behandlung mit bestimmten Neuroleptika wie Fluanxol Dragees 2 mg können in seltenen Fällen Veränderungen im EKG und/oder bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten. Auch plötzliche und ungeklärte Todesfälle wurden berichtet.

Plötzliches Absetzen von Fluanxol Dragees 2 mg kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerz, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl und gesteigerter Bewegungsdrang. Es kann vorkommen, dass Patienten auch unter Schwindel, abwechselndem Hitze- und Kältegefühl sowie unter Muskelzittern leiden. Die Symptome beginnen innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach Absetzen des Medikamentes und lassen innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. zu unwillkürlichen Bewegungen, vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch zu unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen kaum behandeln. Beim Auftreten von Muskelkrämpfen im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Fluanxol Dragees 2 mg, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden und schmerzlindernden Arzneimittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Fluanxol Dragees 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Durchdrückstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluanxol Dragees 2 mg enthalten

- Der Wirkstoff ist: Flupentixoldihydrochlorid.
  1 überzogene Tablette enthält 2 mg Flupentixoldihydrochlorid entsprechend 1,71 mg Flupentixol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Eisenoxid rot (E 172), Gelatine, D-Glucose, arabisches Gummi, Kaliumdihydrogenphosphat, Lactose 1H2O, Macrogol 20000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Wie Fluanxol Dragees 2 mg aussehen und Inhalt der Packung

Fluanxol Dragees 2 mg sind linsenförmige, altrosa überzogene Tabletten.

Fluanxol Dragees 2 mg sind in Originalpackungen zu 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.