Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

flupendura Depot 100 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Flupentixoldecanoat

Nur für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.**
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. *Was ist flupendura Depot 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von flupendura Depot 100 mg/ml beachten?*
3. *Wie ist flupendura Depot 100 mg/ml anzuwenden?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist flupendura Depot 100 mg/ml aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

1. WAS IST FLUPENDURA DEPOT 100 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

flupendura Depot 100 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Neuroleptikum).

flupendura Depot 100 mg/ml wird angewendet:

Zur Langzeitbehandlung psychischer Störungen (chronische schizophrene Psychosen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUPENDURA DEPOT 100 MG/ML BEACHTEN?

flupendura Depot 100 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegenüber Flupentixol oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatösen Zuständen), einschließlich akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiate) oder zentral dämpfende Arzneimittel (Barbiturate).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von flupendura Depot 100 mg/ml ist erforderlich

- bei Patienten, die an Lebererkrankungen, Herzkreislauferkrankungen oder Herzrhythmusstörungen, schweren Atemwegserkrankungen, Nierenfunktionsstörungen, Epilepsie (und gesundheitlichen Zuständen, die das Auftreten von Krampfanfällen begünstigen können, z.B. Alkoholentzug oder Hirnschäden), Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), krankhaft erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie), Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden, oder die überempfindlich gegenüber verwandten Stoffen (Thioxanthenen) oder anderen Neuroleptika sind.

- bei leicht erregbaren oder unruhigen Patienten. Hier wird eine Behandlung mit *flupendura Depot 100 mg/ml* nicht empfohlen.

- bei älteren Patienten. Hier ist eine enge Überwachung der Therapie erforderlich, da ältere Menschen besonders anfällig für Nebenwirkungen wie Dämpfung (Sedierung), Blutdruckabfall, Verwirrtheit oder Veränderungen der Körpertemperatur sind.

- bei Patienten mit bestehenden EKG-Veränderungen (angeborene oder in der Familiengeschichte aufgetretene Verlängerung des QT-Intervalls) sowie bei der gleichzeitigen Anwendung mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können (siehe unter „Bei Anwendung von *flupendura Depot 100 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln").

- Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika) sollte vermieden werden.

- 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist möglicherweise eine enge Überwachung erforderlich, da diese besonders anfällig für Nebenwirkungen wie Dämpfung (Sedierung), Blutdruckabfall (Hypotonie), Verwirrtheit oder Veränderungen der Körpertemperatur sind.

Bei Anwendung von flupendura Depot 100 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Flupentixol verstärkt die Reaktion auf Alkohol, die Wirkung zentral dämpfender Arzneimittel (z.B. Barbiturate) und kann die Wirkung von Narkosemitteln steigern.

Neuroleptika können die Wirkung von Adrenalin und anderen Sympathomimetika (Arzneimittel, die u.a. blutdrucksteigernd wirken) sowie die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin und ähnlichen Adrenozeptor-blockierenden Arzneimitteln umkehren.

Neuroleptika können die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit), adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Adrenalinausschüttung beeinflussen) und Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung bzw. Vorbeugung von Krampfanfällen) beeinträchtigen.

Die Verstoffwechselung trizyklischer Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann gehemmt werden. Die Blutzuckereinstellung mit Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) kann beeinträchtigt sein.

Die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung hemmen, kann verstärkt sein.

Die Wirkung von Atropin kann verstärkt sein.

Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit können die anticholinerge Wirkung von Flupentixol steigern und Störungen der Bewegungsabläufe im Bereich der Kiefer- und Gesichtsmuskulatur sowie Arme und Beine (Spätdyskinesien) hervorrufen.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) oder Piperazin (Arzneimittel gegen Parasiten) erhöht das Risiko für unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome).

Neuroleptika können die herzschwächende Wirkung von Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), die Aufnahme von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) und Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung einer eingeschränkten Herzleistung) und die Wirkung von gefäßerweiternden Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung, wie z.B. Hydralazin, verstärken sowie die Wirkung neuromuskulär blockierender Substanzen verlängern.

Eine mögliche Wechselwirkung mit Lithiumsalzen (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) sollte berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) führen, sollte mit Vorsicht erfolgen, besonders bei der Behandlung mit hohen Flupentixol-Dosierungen (siehe 2 “Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *flupendura Depot 100 mg/ml* ist erforderlich”).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Salzhaushalt beeinflussen, sollte vermieden werden.

Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die den Abbau von Flupentixol im Körper hemmen können (so genannte bekannte CYP-Inhibitoren).

Bei Anwendung von flupendura Depot 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nach Alkoholgenuss kann das Reaktionsvermögen eingeschränkt sein. Siehe auch unter 2. "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *flupendura Depot 100 mg/ml* ist erforderlich" sowie unter "Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen".

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit von Flupentixol während der Schwangerschaft nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Schwangerschaftsdrittel vermieden werden, es sei denn, der zu erwartende Nutzen für die Mutter überwiegt das mögliche Risiko für das Kind.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *flupendura Depot 100 mg/ml* 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.

Neugeborene, deren Mütter im späten Stadium der Schwangerschaft oder während der Geburt mit Neuroleptika behandelt wurden, können Zeichen einer Vergiftung, wie z.B. Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Zittern oder Übererregbarkeit zeigen und haben einen niedrigen APGAR-Index (Schema zur Vitalitätsbeurteilung von Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt). Um solche Symptome bei Neugeborenen zu verringern, sollte eine Dosisreduktion in den letzten Schwangerschaftswochen erwogen werden.

Flupentixol, der Wirkstoff von *flupendura Depot 100 mg/ml*, wird in hohen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei notwendiger Therapie während der Stillzeit sollte deshalb abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Flupentixol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.
Vor allem zu Beginn der Behandlung und nach Alkoholgenuss kann das Reaktionsvermögen durch *flupendura Depot 100 mg/ml* eingeschränkt sein. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. WIE IST FLUPENDURA DEPOT 100 MG/ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie flupendura Depot 100mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sei bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für verschiedene Dosierungen ist *flupendura Depot* in den Stärken 20 mg/ml und 100 mg/ml erhältlich.

Erwachsene:
Die übliche Dosis beträgt 20 mg bis 100 mg Flupentixoldecanoat in Abständen von 4 Wochen. Einige Patienten können möglicherweise auch mit Dosierungen von 20-40 mg Flupentixoldecanoat in Abständen von 2-4 Wochen gut eingestellt werden. Bei Patienten, die bisher keine Depotneuroleptika erhalten haben, beginnt die Behandlung in der Regel mit einer niedrigen Dosis (z.B. 20 mg Flupentixoldecanoat), um die Verträglichkeit zu beurteilen. Zwischen der ersten und der zweiten Injektion, mit einer dem Zustand des Patienten entsprechenden Dosis, sollte ein Abstand von mindestens einer Woche liegen.

Eine ausreichende Kontrolle schwerer psychotischer Symptome wird unter Umständen erst nach 4 bis 6 Monaten bei ausreichend hoher Dosierung erreicht. Sobald der Patient stabilisiert ist, können niedrigere Erhaltungsdosen in Erwägung gezogen werden. Diese sollten jedoch hoch genug sein, um Rückfälle zu verhindern.

Die Wirkstärke von *flupendura Depot* sollte so ausgewählt werden, dass das Injektionsvolumen 2 ml nicht übersteigt. Volumina über 2 ml sollten auf zwei verschiedene Injektionsorte verteilt werden.

Bei der Umstellung von Patienten, die auf eine orale Behandlung eingestellt sind, auf Depotneuroleptika, sollte die orale Medikation nicht abrupt, sondern nach Gabe der ersten Injektion ausschleichend über mehrere Tage abgesetzt werden.

Ältere Patienten:
Gemäß gängiger medizinischer Praxis muss die Anfangsdosis bei gebrechlichen oder älteren Patienten unter Umständen auf ein Viertel oder die Hälfte der normalen Anfangsdosis reduziert werden.

Kinder und Jugendliche
flupendura Depot 100 mg/ml ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von flupendura Depot 100 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nur zur tiefen intramuskulären Injektion in den Gesäßmuskel (oberer äußerer Quadrant) oder seitlich in den Oberschenkel. Die Dosierung und die Injektionsintervalle sollten in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung festgelegt werden.

Hinweis: Wie bei allen öligen Injektionslösungen ist es wichtig, eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß unbedingt zu vermeiden. Dies lässt sich durch ein Ansaugen vor der Injektion erreichen.

flupendura Depot 100 mg/ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Injektionsflüssigkeiten gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge flupendura Depot 100 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung kann zu Schläfrigkeit oder sogar tiefer Bewusstlosigkeit (Koma), unwillkürlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), Krampfanfällen, Blutdruckabfall (Hypotonie), Schockzuständen, Erhöhung oder Senkung der Körpertemperatur (Hyper- oder Hypothermie) führen.

Das Risiko einer QT-Intervall-Verlängerung, die zu bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) führen kann, sollte berücksichtigt werden, insbesondere nach Verabreichung von hohen Flupentixol-Dosen. Eine Überwachung der Herzfunktion wird daher empfohlen.

Setzen Sie sich deshalb sofort mit einem Arzt in Verbindung, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

Wenn Sie eine Anwendung von flupendura Depot 100 mg/ml vergessen haben:
Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zu wenig *flupendura Depot 100 mg/ml* angewendet wurde, z.B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Behandlung mit flupendura Depot 100 mg/ml abbrechen:
Da in seltenen Fällen nach abruptem Absetzen hoch dosierter Neuroleptika akute Absetzsymptome, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit möglich sind, wird eine schrittweise Verringerung der Flupentixol-Dosis empfohlen. Nach Absetzen der Behandlung kann es - möglicherweise erst nach mehreren Wochen oder Monaten - zum erneuten Auftreten psychotischer Symptome kommen.

Nach abruptem Absetzen der Behandlung kann eine kurzzeitige Störung der Bewegungsabläufe (Dyskinesie) auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann flupendura Depot 100 mg/ml 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Blutbildveränderungen. Wenn sich Anzeichen einer anhaltenden Infektion entwickeln, sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Gewichtszunahme (seltener Gewichtsverlust).

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Verwirrtheitszustände. Bei empfindlichen (insbesondere nicht psychotischen) Patienten und sogar in niedrigen Dosen kann Flupentixol zu Erregung,

Unruhe oder zu einem unangenehmen subjektiven Gefühl von geistiger Abgestumpftheit oder Trägheit führen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schläfrigkeit und Sedierung. Eine Sedierung tritt häufiger bei hoher Dosierung und zu Beginn der Behandlung, insbesondere bei älteren Patienten, auf. Eingeschränkte Aufmerksamkeit, insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuss (siehe unter 2. "Bei Anwendung von *flupendura Depot 100mg/ml* mit anderen Arzneimitteln").

Unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen) in Form von akuten Spannungszuständen von Muskeln und Gefäßen (Dystonie einschließlich Blickkrampf), Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Steifheit, Zittern, Bewegungslosigkeit (Akinesie) und Unvermögen, ruhig zu sitzen (Akathisie)) wurden berichtet und können bei empfindlichen Patienten auch unter niedriger Dosierung auftreten. Normalerweise werden diese Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung beobachtet, sie können aber auch verzögert auftreten. Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit sollten nicht routinemäßig eingesetzt werden aufgrund des möglichen Risikos, toxisch-bedingte Verwirrtheitszustände auszulösen, die therapeutische Wirksamkeit zu beeinträchtigen oder anticholinerge Nebenwirkungen zu verursachen. Sie sollten daher nur bei Bedarf eingesetzt und die Notwendigkeit regelmäßig neu beurteilt werden (siehe unter 2. „Bei Anwendung von f*lupendura Depot 100mg/ml* mit anderen Arzneimitteln").

Gelegentlich: Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Unter neuroleptischer Behandlung können Störungen der Bewegungsabläufe im Bereich der Kiefer- und Gesichtsmuskulatur sowie Arme und Beine (Spätdyskinesien) auftreten. Diese treten häufiger unter hoher Dosierung über längere Zeiträume auf, wurden aber auch bei niedrigen Dosierungen über kurze Zeiträume beobachtet. Das Risiko scheint bei älteren Patienten, insbesondere bei weiblichen erhöht zu sein. Leichte wurmartige Bewegungen der Zunge wurden als erstes Anzeichen für eine Spätdyskinesie berichtet. Bei Patienten unter Behandlung mit Flupentixol wurden Spätdyskinesien gelegentlich beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (anticholinerg wirksamen Antiparkinsonmitteln) kann zu einer Verstärkung dieses Effekts führen (siehe unter 2. „Bei Anwendung von *flupendura Depot 100mg/ml* mit anderen Arzneimitteln"). Aufgrund der möglichen bleibenden Schäden sowie der Schwere und der Unvorhersehbarkeit dieses Syndroms ist eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich. Eine Behandlung sollte mit der niedrigst möglichen, therapeutisch wirksamen Dosis und Behandlungsdauer erfolgen. Nach abruptem Absetzen der Behandlung kann eine kurzzeitige Störung der Bewegungsabläufe (Dyskinesie) auftreten.

Augenerkrankungen
Häufig: verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen
Sehr häufig: beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie).

Häufig: EKG-Veränderungen (Störungen in der Erregungsausbreitung und -rückbildung). Eine Verlängerung des QT-Intervalls kann insbesondere nach Verabreichung hoher Flupentixol-Dosen auftreten und zu Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) und zu unregelmäßigem, schnellem Herzschlag, so genannten ventrikulären Arrhythmien führen (siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *flupendura Depot 100 mg/ml* ist erforderlich" und „Bei Anwendung von *flupendura Depot 100mg/ml* mit anderen Arzneimitteln").

Unter Behandlung mit Neuroleptika sind Fälle von Herzstillstand sowie plötzliche unerklärliche Todesfälle berichtet worden.

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: dosisabhängiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), insbesondere bei älteren Patienten
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.

Magen-Darmerkrankungen
Häufig: Übelkeit.

Leber und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Gelbsucht und andere Lebererkrankungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschläge, lokale Hautrötung (Erythem), Gewebeschwellungen (Ödeme). Obwohl die Wahrscheinlichkeit geringer ist als unter Behandlung mit anderen Neuroleptika (Phenothiazinen), kann Flupentixol zu einer erhöhten Anfälligkeit für Sonnenbrände führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Harninkontinenz und vermehrtes Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: eine Erhöhung des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie), die mit Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau (Galaktorrhoe), Anschwellen der männlichen Brust (Gynäkomastie), Störungen der Regelblutung (Oligomenorrhoe, Amenorrhoe) einhergehen kann. Die sexuellen Funktionen, einschließlich Erektion und Ejakulation, können beeinträchtigt sein; über eine gesteigerte Libido wurde jedoch ebenfalls berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: lokale Reaktionen, wie Schwellungen oder druckempfindliche verhärtete Knötchen an der Einstichstelle. Flupentixol kann die Regulierung der Körpertemperatur beeinträchtigen; in seltenen Fällen kam es zu einer Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie). Vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion sollte die mögliche Entwicklung einer Körpertemperatursenkung (Hypothermie) berücksichtigt werden.

Selten: Selten wurde bei Patienten unter Behandlung mit Neuroleptika, einschließlich Flupentixol, ein malignes neuroleptisches Syndrom berichtet. Dieses möglicherweise tödlich verlaufende Syndrom ist gekennzeichnet durch Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie), Bewusstseinseintrübung, Muskelstarre und autonome Funktionsstörungen mit Blässe, beschleunigter Herzfrequenz (Tachykardie), labilem Blutdruck, Schweißausbrüchen und Harninkontinenz. Informieren Sie beim Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt. Die neuroleptische Behandlung muss sofort abgesetzt und eine intensive, symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Da nach abruptem Absetzen hoch dosierter Neuroleptika in seltenen Fällen akute Absetzsymptome, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit auftreten können, wird eine schrittweise Verringerung der Flupentixol-Dosis empfohlen. Nach

Absetzen der Behandlung kann es - möglicherweise erst nach mehreren Wochen oder Monaten - zum Wiederauftreten psychotischer Symptome kommen.

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, Abt. Pharmakovigilanz, 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 IST FLUPENDURA DEPOT 100 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwenden! Nur zur einmaligen Anwendung! Bei Teilentnahme restliche Lösung verwerfen!

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltabfall entsorgt werden. Fragen sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was flupendura Depot 100mg/ml enthält:
Der Wirkstoff ist Flupentixoldecanoat
Eine Ampulle mit 1 ml *flupendura Depot 100 mg/ml Injektionslösung*enthält 100 mg Flupentixoldecanoat.
Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Stickstoff.

Wie flupendura Depot 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
flupendura Depot 100 mg/ml ist eine klare, farblose bis hellgelbe ölige Lösung.

flupendura Depot 100 mg/ml in Ampullen zu 1,0 ml ist in Packungen mit 1 und 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt
oder
Generics (UK) Ltd.
Station Close

Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Mai 2015