

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**flupendura Depot 200 mg/10 ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Flupentixoldecanoat (Ester)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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.**

1. Was ist *flupendura Depot 200 mg/10 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* beachten?
3. Wie ist *flupendura Depot 200 mg/10 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *flupendura Depot 200 mg/10 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist *flupendura Depot 200 mg/10 ml* und wofür wird es angewendet?**

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* ist ein Neuroleptikum (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems).

Es wird angewendet zur Behandlung von psychischen Störungen. Ausführliche Hinweise für die stationäre und ambulante Behandlung können der Fachinformation entnommen werden, die dem Arzt zur Verfügung steht.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* beachten?**

***flupendura Depot 200 mg/10 ml darf nicht angewandt werden bei:***

- Überempfindlichkeit gegenüber Flupentixol, dem Wirkstoff von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* oder anderen Neuroleptika vom Thioxanthen- und Phenothiazintyp;
- akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka;
- Kreislaufschock und Koma.

Aufgrund der Anwendungsart (intramuskuläre Injektion) darf *flupendura Depot 200 mg/10 ml* nicht bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen oder unter Therapie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) verabreicht werden.

***Besondere Vorsicht bei der Anwendung von flupendura Depot 200 mg/10 ml ist erforderlich bei:***

- Leistungsverminderung des blutbildenden Systems,
- Leistungseinschränkungen von Leber und Nieren,
- Kaliummangel,
- verlangsamten Herzschlag,
- bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (angeborenes oder in der Familiengeschichte aufgetretenes QT-Syndrom oder kardiovaskuläre bzw. andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bestimmten Geschwülsten (Prolaktin-abhängigen Tumoren, z. B. Brusttumoren),
- Nebennierentumor,
- stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- Parkinsonsche Erkrankung,
- chronische Atembeschwerden und Asthma,
- grünem Star, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung.
- 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.

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Beim Vorliegen einer Epilepsie sollte *flupendura Depot 200 mg/10 ml* nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden.

Vor einer Behandlung mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* muss der Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differenzialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) kontrollieren. Bei krankhaft veränderten Blutwerten darf keine Behandlung mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* erfolgen.

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.

**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:***

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte *flupendura Depot 200 mg/10 ml* nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

***Schwangerschaft:***

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* in der Schwangerschaft belegen.

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Schwangerschaftsdrittel, nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *flupendura Depot 200 mg/10 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.

***Stillzeit:***

Da der Wirkstoff von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* in die Muttermilch übergeht, soll bei notwendiger Behandlung während der Stillzeit abgestillt werden.

***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:***

Möglicherweise tritt nach einer Behandlung mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* 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.

***Bei Anwendung von flupendura Depot 200 mg/10 ml zusammen 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.*

Die Wirkung folgender Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika) oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten 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. von das Nervensystem dämpfenden Stoffen 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 von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* durch schnelleren Substanzabbau erniedrigen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa (spezielle Bluthochdruck senkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Plasmaspiegel beider Medikamente erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Amantadin, Wirkstoffe zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) kann die Wirkung dieser Medikamente abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen *flupendura Depot 200 mg/10 ml* gehört, 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 *flupendura Depot 200 mg/10 ml* können durch Medikamente, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Benztropin, Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störung der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* abgeschwächt werden.

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* kann zu einer veränderten Verstoffwechslung 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) kann der Plasmaspiegel von Flupentixol erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs. Umgekehrt kann auch der Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere Vergiftungssymptome des Nervensystems beobachtet.

Epinephrin (ein Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *flupendura Depot 200 mg/10 ml* und Phenytoin (Medikament zur Behandlung von Anfallsleiden) kann eine Veränderung der Verstoffwechslung von Phenytoin nicht ausgeschlossen werden. Dadurch können möglicherweise zu hohe Plasmaspiegel erreicht werden.

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

Eine Verstärkung der durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufenen Atemstörungen durch *flupendura Depot 200 mg/10 ml* kann nicht ausgeschlossen werden.

Wegen der durch *flupendura Depot 200 mg/10 ml* 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 (Medikamenten zur Behandlung der Zuckerkrankheit) notwendig machen.

Unter Behandlung mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* 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 oder Magen-Darm-Geschwüre [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen [bestimmte Neuroleptika oder Antidepressiva] oder zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels oder anderen Veränderungen im Salzhaushalt führen (z.B. harntreibende Mittel) sollte vermieden werden.

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

***Bei Anwendung von flupendura Depot 200 mg/10 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:***

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und *flupendura Depot 200 mg/10 ml* ist zu vermeiden, da sie zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

**3. *Wie ist flupendura Depot 200 mg/10 ml anzuwenden?***

*Wenden Sie flupendura Depot 200 mg/10 ml immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* ist ein Arzneimittel dessen Verabreichung je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte und gelten nur, soweit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.

Im Allgemeinen werden 10-60 mg Flupentixoldecanoat (dies entspricht 0,5 bis 3,0 ml Injektionslösung) in Abständen von 2-4 Wochen empfohlen.

Für höhere Dosierungen stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

***Art und Dauer der Anwendung:***

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* ist nur zur tiefen intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Langzeittherapie mit *flupendura Depot 200 mg/10 ml* wird in der Regel über Monate bzw. Jahre durchgeführt. Dabei ist die niedrigste Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von flupendura Depot 200 mg/10 ml zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn flupendura Depot 200 mg/10 ml in zu großen Mengen angewendet wurde:**

Bei Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, unwillkürliche Bewegungen (Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Gangunsicherheit und Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Herzrhythmusstörungen, 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 eine Anwendung vergessen wurde:**

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zu wenig *flupendura Depot 200 mg/10 ml* angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit flupendura Depot 200 mg/10 ml abgebrochen wird:**

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

Nach längerfristiger Therapie muss die Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg und unter engmaschigem Kontakt zwischen Arzt und Patient verringert werden.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch *flupendura Depot 200 mg/10 ml* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt.

Nervensystem

*Sehr häufig:* extrapyramidalmotorische Symptome: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störung wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (z. B. Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit,

übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

*Gelegentlich:* Unruhe, Schlafstörungen, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung, Gleichgültigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen)- und Krampfanfälle sowie starker Schwankungen der Körpertemperatur.

*Selten:* Malignes neuroleptisches Syndrom: lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstlosigkeit. Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt und setzen Sie *flupendura Depot 200 mg/10 ml* sofort ab!

Reaktivierung bzw. Verschlechterung psychotischer Prozesse.

#### Vegetative Begleitwirkungen

*Häufig:* verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, vermehrter Tränenfluss, Gefühl verstopfter Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust.

#### Herz-Kreislauf-System

*Sehr häufig:* Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen und Stehen, Blutdruckabfall, Beschleunigung des Herzschlags: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz (ungenügende Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion) EKG-Veränderungen (Erregungsstörungen im Herzen).

Hinweis:

Unter der Behandlung mit bestimmten Neuroleptika kann es zu bestimmten Herzrhythmusstörungen kommen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG und/oder selten zu unregelmäßigem, schnellem Herzschlag sogenannten ventrikulären Arrhythmien, Torsade de pointes).

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

#### Gefäßerkrankungen

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.

#### Verdauungssystem

*Gelegentlich:* vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht.

*Selten:* lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus).

#### Hormonsystem

*Sehr selten:* Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit, Gewichtszunahme.

#### Blut und Blutgefäße

*Sehr selten:* Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombosen).  
Blutzellschäden: daher unbedingt der Aufforderung des Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, nachkommen!  
Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie grippalen Infekten: informieren Sie umgehend Ihren Arzt!

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

*Gelegentlich:* allergische Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung).

#### Sonstige Nebenwirkungen

*Sehr häufig:* Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

*Gelegentlich:* Hornhaut- und Linsenveränderung des Auges.

*Sehr selten:* Störungen des Zuckerhaushalts.

#### ***Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?***

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit flupendura Depot 200 mg/10 ml, damit er diese spezifisch behandeln kann.*

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche 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 *flupendura Depot 200 mg/10 ml*, 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 Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes.

#### ***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](http://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 200 mg/10 ml aufzubewahren?***

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### ***Aufbewahrungsbedingungen:***

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren und vor Licht schützen.

#### ***Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:***

Bei Entnahme aus Mehrdosenbehältnissen soll die Injektionslösung 14 Tage nach Anbruch des Behältnisses nicht mehr verwendet werden.

Nur klare Lösungen verwenden!

*Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 200 mg/10 ml enthält:**

Der Wirkstoff ist Flupentixoldecanoat (Ester).

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 200 mg Flupentixoldecanoat (Ester) entsprechend 147,60 mg Flupentixol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Stickstoff.

### **Wie flupendura Depot 200 mg/10 ml aussieht und Inhalt der Packung:**

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* ist eine klare, farblose bis hellgelbe ölige Lösung.

*flupendura Depot 200 mg/10 ml* in Durchstechflaschen zu 10 ml ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder in Klinikpackungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

### **Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

April 2015