

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml, solução injetável  
Fluanxol Retard 100 mg/1 ml solução injetável

Flupentixol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fluanxol Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluanxol Retard
3. Como utilizar Fluanxol Retard
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluanxol Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluanxol Retard e para que é utilizado

Fluanxol Retard contém a substância ativa decanoato de flupentixol. Fluanxol Retard pertence a um grupo de medicamentos designados por antipsicóticos (conhecidos também como neurolépticos).

Estes medicamentos atuam ao nível das vias nervosas, em áreas específicas do cérebro, e ajudam a corrigir determinados desequilíbrios químicos a este nível que são responsáveis pelos sintomas da sua doença.

Fluanxol Retard é utilizado no tratamento de manutenção da esquizofrenia.

O seu médico pode, no entanto, ter prescrito Fluanxol Retard por outra razão. Pergunte ao seu médico se tiver alguma questão sobre a razão pela qual Fluanxol Retard lhe foi prescrito.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluanxol Retard

Não utilize Fluanxol Retard

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao flupentixol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se houver diminuição do estado de consciência.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluanxol Retard se:

- tiver problemas no fígado;
- tiver história de convulsões ou desmaios;
- tiver diabetes (pode necessitar de um ajustamento na sua medicação para a diabetes);
- tiver uma síndrome cerebral orgânica (que poderá ter resultado de uma situação de intoxicação com álcool ou solventes orgânicos);
- tiver fatores de risco para acidente vascular cerebral (AVC) (ex. tabagismo, hipertensão);
- tiver hipocalcemia ou hipomagnesemia (níveis demasiado baixos de potássio ou magnésio no sangue ou predisposição genética para qualquer um dos casos);
- tiver história de doenças cardiovasculares;
- tomar outro medicamento antipsicótico;
- estiver mais excitado ou hiperativo do que é normal, dado que este medicamento pode aumentar essas sensações;
- você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos;
- estiver a ser tratado contra o cancro.

#### Crianças e adolescentes

Fluanxol Retard não é recomendado neste grupo de doentes.

#### Outros medicamentos e Fluanxol Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antidepressivos tricíclicos;
- guanetidina e medicamentos similares (utilizados para diminuir a pressão sanguínea);
- barbitúricos (medicamentos geralmente utilizados para induzir o sono);
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia;
- levodopa e medicamentos similares (utilizados no tratamento da doença de Parkinson);
- metoclopramida (utilizada no tratamento de doenças gastrointestinais);
- piperazina (utilizada no tratamento de infeções por vermes intestinais, i.e. lombrigas, oxiúros);
- medicamentos que causem perturbações no equilíbrio hídrico ou salino (níveis demasiado baixos de potássio ou magnésio no sangue);
- medicamentos conhecidos por aumentarem a concentração de Fluanxol Retard no sangue.

Os medicamentos seguintes não devem ser tomados ao mesmo tempo que Fluanxol Retard:

- medicamentos que alterem o ritmo cardíaco (quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizole, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, lítio);
- outros medicamentos antipsicóticos.

**Fluanxol Retard com álcool**

Fluanxol Retard pode aumentar os efeitos sedativos do álcool, tornando-o mais sonolento. É recomendado que não beba álcool durante o tratamento com Fluanxol Retard.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**

Se estiver grávida ou pensa que poderá estar grávida informe o seu médico. Fluanxol Retard não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém nascidos, cujas mães tenham utilizado Fluanxol Retard no último trimestre (últimos três meses da sua gravidez): tremor, rigidez dos músculos e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios, e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas poderá necessitar de contactar o seu médico.

**Amamentação**

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico. Não deverá utilizar Fluanxol Retard durante a amamentação dado que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

**Fertilidade**

Estudos em animais demonstraram que Fluanxol Retard afeta a fertilidade. Por favor, consulte o seu médico para aconselhamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Existe o risco de se sentir sonolento e tonto enquanto utilizar Fluanxol Retard. Se for o caso, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que estes efeitos desapareçam.

### 3. Como utilizar Fluanxol Retard

É colocado numa seringa um pequeno volume de Fluanxol Retard, sendo de seguida injetado no músculo da nádega.

O seu médico decidirá qual o volume correto de medicamento que lhe irá ser administrado e qual a frequência de administração. Este medicamento é lentamente libertado a partir da injeção na nádega de modo a que uma quantidade constante de medicamento seja absorvida para o sangue durante o período entre injeções.

A dose recomendada é:

Adultos

Em doentes calmos: 20 a 60 mg de Fluanxol Retard de 2 em 2 a 4 em 4 semanas.

Em doentes moderadamente agitados: Fluanxol Retard 50 a 200 mg de 2 em 2 a 4 em 4 semanas, como tratamento de manutenção, após 15 a 30 mg de Fluanxol por dia, por via oral, numa primeira fase.

Periodicamente, o seu médico pode decidir ajustar a dose a administrar, ou o intervalo entre as injeções.

Doentes idosos (idade superior a 65 anos)

Os doentes idosos devem, em geral, ser medicados com doses situadas no limite inferior do intervalo posológico.

Doentes com riscos especiais

Os doentes com complicações do fígado são, em geral, medicados com doses situadas no limite inferior do intervalo posológico.

Utilização em crianças

Fluanxol Retard não é recomendado em crianças.

Se tiver a sensação que o efeito de Fluanxol Retard é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico.

Duração do tratamento

É importante que lhe continue a ser administrado o medicamento a intervalos regulares, mesmo que se sinta totalmente bem, já que a doença subjacente pode persistir durante um longo período de tempo. Se interromper o tratamento cedo demais, os seus sintomas podem regressar.

O seu médico decidirá qual a duração do tratamento.

Se utilizar mais Fluanxol Retard do que deveria

O seu medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico/enfermeiro.

No caso improvável de lhe ser administrado demasiado Fluanxol Retard, poderá sentir alguns sintomas.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir:

- sonolência;
- inconsciência;
- movimentos ou rigidez musculares;
- convulsões;
- pressão arterial baixa, pulso fraco, batimentos cardíacos rápidos, palidez, inquietação;
- temperatura corporal elevada ou baixa;
- foram observadas alterações do ritmo cardíaco, incluindo ritmo cardíaco irregular ou lento na toma concomitante de Fluanxol Retard, em sobredosagem, com medicamentos conhecidos por afetarem o coração.

Ser-lhe-á administrado tratamento sintomático ou de suporte.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos seguintes sintomas se manifestar, contacte o seu médico ou dirija-se o mais depressa possível ao hospital:

Pouco frequentes (em 1 ou mais do que 1 em cada 1.000 e em menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- Movimentos involuntários da boca e língua; este poderá ser um sinal precoce de uma condição conhecida por discinesia tardia.

Muito raros (em menos de 1 em cada 10.000 indivíduos):

- Febre alta, rigidez involuntária dos músculos e perturbação do estado de consciência, especialmente se com ocorrência simultânea de sudação e frequência cardíaca rápida; estes sintomas poderão ser sinais de uma situação rara designada de síndrome maligna dos neurolépticos, o qual tem sido descrito com a utilização de diferentes antipsicóticos.
- Amarelecimento da pele e da parte branca do olho, o que significa que o seu fígado poderá estar afetado de uma condição designada de icterícia.

Os efeitos secundários seguintes são mais acentuados no início do tratamento e a maioria deles desaparecem habitualmente durante o tratamento continuado.

Muito frequentes (em 1 ou mais em cada 10 pessoas):

- Sonolência, impossibilidade de manter-se quieto sentado ou de permanecer imóvel (acatisia), movimentos involuntários (hipercinesia), movimentos diminuídos ou lentos (hipocinesia)
- Boca seca

Frequentes (em 1 ou mais do que 1 em cada 100 pessoas e em menos do que 1 em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia), sensação de batimento cardíaco rápido, com esforço ou irregular (palpitações)
- Tremor, movimentos repetitivos ou marcha tortuosa ou anomalias posturais, devido a contrações musculares sustentadas (distonia), tonturas, cefaleias
- Dificuldade em focar objetos a curta distância (perturbação da acomodação), distúrbios da visão
- Dificuldade em respirar ou respiração dolorosa (dispneia)
- Secreção aumentada de saliva (hipersecreção salivar), obstipação, vômitos, problemas digestivos ou sensação de desconforto centrada no abdómen superior (dispepsia), diarreia
- Distúrbios da micção, dificuldade em urinar (retenção urinária)
- Sudação aumentada (hiperhidrose), comichão (prurido)
- Dores musculares (mialgia)
- Aumento de apetite, aumento de peso
- Fadiga, fraqueza muscular (astenia)
- Dificuldade em adormecer (insónia), depressão, nervosismo, agitação, diminuição do desejo sexual (redução da libido).

Pouco frequentes (em 1 ou mais do que 1 em cada 1.000 e em menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- Movimentos irregulares (discinesia), parkinsonismo, perturbações do discurso, convulsões
- Movimentos circulares dos globos oculares
- Dor abdominal, náuseas, flatulência
- Eritema, reação cutânea devida a sensibilidade perante a luz (reação de fotossensibilidade), eczema ou inflamação da pele (dermatite)
- Rigidez muscular
- Diminuição do apetite
- Pressão arterial baixa (hipotensão), afrontamentos
- Testes da função hepática alterados
- Distúrbios sexuais (atraso na ejaculação, problemas na ereção)
- Estado confusional

Raros (em 1 ou mais do que 1 em cada 10.000 e em menos do que 1 em cada 1.000 pessoas):

- Baixos níveis de plaquetas no sangue (trombocitopenia), baixos níveis de neutrófilos no sangue (neutropenia), baixos níveis de glóbulos brancos no sangue (leucopenia), intoxicação da medula óssea (agranulocitose)
- Níveis de prolactina aumentados no sangue (hiperprolactinemia)
- Níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia), alteração da tolerância à glucose
- Hipersensibilidade, reação alérgica aguda, sistémica e grave (reação anafilática)
- Desenvolvimento de seios nos homens (ginecomastia), produção excessiva de leite

(galactorreia), perda de períodos menstruais (amenorreia)

Tal como com outros fármacos que atuam de forma semelhante ao flupentixol (a substância ativa de Fluanxol Retard), foram notificados casos raros dos seguintes efeitos secundários:

- Prolongamento QT (batimento cardíaco lento e alteração traduzida no ECG)
- Batimento cardíaco irregular (aritmias ventriculares, fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular).
- Torsades de Pointes (um tipo particular de batimento cardíaco irregular)

Em casos raros, batimentos cardíacos irregulares podem ter resultado em morte súbita.

Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fluanxol Retard

Normalmente o seu médico ou enfermeiro conservará o medicamento por si. Se o mantiver em casa:

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluanxol Retard

A substância ativa é decanoato de flupentixol

Cada mililitro (ml) de Fluanxol Retard 20 mg/1 ml, solução injetável contém 20 mg de decanoato de flupentixol.

Cada mililitro (ml) de Fluanxol Retard 100 mg/1 ml, solução injetável contém 100 mg de decanoato de cis(Z)-flupentixol.

O outro componente é o viscóleo (óleo vegetal fluido – triglicéridos de cadeia média).

Qual o aspeto de Fluanxol Retard e conteúdo da embalagem

Fluanxol Retard apresenta-se nas doses de 20 mg/1 ml e 100 mg/1 ml, solução injetável.

Descrição de Fluanxol Retard

Fluanxol Retard é um líquido límpido, incolor ou amarelo-pálido.

Fluanxol Retard 20 mg/1 ml apresenta-se em embalagens de 5 e 6 ampolas de vidro incolor contendo 1 ml de solução injetável.

Fluanxol Retard 100 mg/1 ml apresenta-se em embalagens de 1 ampola de vidro incolor contendo 1 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

Tel: 004536301311

Fax: 0045363019401

E-mail: [information@lundbeck.com](mailto:information@lundbeck.com)



|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>16-11-2018<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Representante Local

Lundbeck Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Quinta da Fonte

Rua da Quinta da Quintã, Edifício Q37 - Plaza II, n.º 5, Piso 0, fração D e E

2770-203 Paço de Arcos – Portugal

Tel: 21 00 45 900

Fax: 21 00 45 999

Este folheto foi revisto pela última vez em