

Bipacksedel: Information till användaren

Fluanxol® Depot 20 mg/ml injektionsvätska, lösning Fluanxol® Depot 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Cis (Z)-flupentixoldekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluanxol Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fluanxol Depot
3. Hur du ges Fluanxol Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluanxol Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluanxol Depot är och vad det används för

Fluanxol Depot innehåller den aktiva substansen flupentixoldekanoat. Fluanxol Depot hör till en grupp läkemedel som kallas antipsykotika.

Fluanxol Depot används för behandling av schizofreni och andra psykoser.

Flupentixoldekanoat som finns i Fluanxol Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fluanxol Depot

Du ska inte ges Fluanxol Depot:

- om du är allergisk mot flupentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid allvarliga störningar i blodcirkulationen (cirkulationskollaps)
- vid sänkt medvetandegrad t.ex. vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtlindrande läkemedel (morfin eller motsvarande)
- vid koma
- vid vissa former av blodsjukdomar (hematologiska dyskrasier)
- vid feocromocytom (en sällsynt godartad tumörsjukdom i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Fluanxol Depot om du:

- har försämrad leverfunktion
- tidigare haft kramper eller krampanfall
- har en hjärnskada orsakad av t.ex. förgiftning med alkohol eller lösningsmedel (organiskt hjärnsyndrom)
- har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck, demens)

- har eller har tidigare haft hjärtkärlsjukdom eller ärftlig form av oregelbunden hjärtrytm (förlängning av QT-intervallet, ses på EKG)
- använder andra antipsykotiska läkemedel
- är mer upprymd eller överaktiv än normalt, då läkemedlet kan förstärka dessa känslor
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som detta har förknippats med blodproppsbildning
- tidigare haft låg nivå av vita blodkroppar
- får behandling mot cancer
- är äldre.

Kontakta omedelbart din läkare om du utvecklar hög feber med stela muskler och rörelser, kraftig svettning och nedsatt medvetande (malignt neuroleptikasyndrom). Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Rengör tänderna noggrant med flourtandkräm 2 gånger per dag.

Hastigt avbruten behandling med flupentixoldekanoat kan förknippas med utsättningssymtom. Avbrytande av behandlingen bör därför ske gradvis. De vanligaste symtomen är illamående, kräkningar, anorexi, diarré, rinnande näsa, svettningar, muskelsmärta, stickningar/stickande känsla i huden, sömnlöshet, rastlöshet, ångest och agitation. Patienter kan även uppleva yrsel, växlande känsla av värme och kyla, och skakningar. Symtomen börjar vanligtvis inom 1 till 4 dagar efter utsättande och klingar av inom 7 till 14 dagar.

Observera

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Barn och ungdomar

Fluanxol Depot rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Fluanxol Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel ska inte tas samtidigt som Fluanxol Depot:

- kinidin (ett läkemedel som påverkar hjärtrytmen)
- kodein (smärtstillande läkemedel)
- bromokriptin, kabergolin (läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk).

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel, dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- fluoxetin, paroxetin eller venlafaxin (antidepressiva läkemedel)
- läkemedel som sänker blodtrycket
- barbiturater (ges för t.ex. ångest och epilepsi) och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömnig)
- levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom)
- läkemedel som påverkar salt- och vätskebalansen (diuretika, kan orsaka för lite kalium i blodet)
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. amiodaron, dofetilid, vissa antibiotika (moxifloxacin och erytromycin), malariamedel (meflokin), metadon, litium eller cisaprid)
- läkemedel kända för att öka koncentrationen av Fluanxol Depot i blodet
- andra antipsykotiska läkemedel

Fluanxol Depot med alkohol

Fluanxol Depot kan förstärka den lugnande inverkan av alkohol och därför orsaka trötthet. Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Fluanxol Depot.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Fluanxol Depot ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Fluanxol Depot under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Små mängder av läkemedlet kan utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga läkare om du ammar.

Fertilitet

Djurstudier har visat att Fluanxol Depot kan påverka fertiliteten. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluanxol Depot kan orsaka viss försämring av uppmärksamhet och koncentration. Du bör därför vara uppmärksam på hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Fluanxol Depot

Läkaren bestämmer hur stor dosen ska vara och hur ofta medicinen ska ges.
Läkemedlet frisätts långsamt efter injektion i sätesmuskeln, så att en relativt konstant mängd av läkemedlet tas upp i blodet mellan injektionerna.

Rekommenderad dos är

Vuxna

Din läkare kan ibland bestämma att justera din dos eller tiden mellan injektionerna.

20 mg/ml:

Vanlig dos är 1–2 ml och tiden mellan injektionerna är vanligen 2–4 veckor.

100 mg/ml:

Vanlig dos är mellan 0,5 ml var fjärde vecka till 3 ml varannan vecka.

Om du behöver mer än 2 ml läkemedel kommer det fördelas på två injektionsställen.

Om du byter från tabletter till injektioner kommer din läkare ge dig både tabletter och injektioner i början.

Äldre patienter

Dosen ligger vanligen i den lägre delen av doseringsintervallet.

Patienter med särskilda risker

Försiktighet ska iakttas hos patienter med leverbesvär och du kan behöva lämna extra blodprov.

Användning för barn

Fluanxol Depot rekommenderas inte till barn.

Behandlingstid

Det är viktigt att du tar läkemedlet regelbundet även om du mår bra, eftersom den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en lång tid. Om du slutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma.

Läkaren bestämmer behandlingstiden.

Om du ges för stor mängd av Fluanxol Depot

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ditt läkemedel ges av en läkare eller en sjuksköterska.

Om du mot förmodan får för mycket Fluanxol Depot kan du uppleva vissa symtom.

Överdoserering kan orsaka följande symtom:

- sömnighet
- medvetlöshet
- muskelrörelser eller stelhet
- kramper
- lågt blodtryck, svag puls, snabb hjärtrytm, blekhet, rastlöshet
- hög eller låg kroppstemperatur
- förändringar i hjärtrytmen, inklusive oregelbunden hjärtrytm eller långsam hjärtrytm har förekommit.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning, om du upplever följande symtom:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ovanliga rörelser av mun och tunga; detta kan vara ett tidigt tecken på ett tillstånd känt som tardiv dyskinesi.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion)
- Feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Fluanxol Depot i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar kan infektioner bli allvarliga. Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering (agranulocytos)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om svettningar och hjärtklappning förekommer samtidigt, dessa symtom kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som har rapporterats vid användning av olika antipsykotika
- gulnande av huden och ögonvitor, detta kan innebära att din lever är påverkad och vara ett tecken på ett tillstånd som kallas gulsot
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen. De flesta av biverkningarna beror på vilken dos som ges:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnhet (somnolens), oförmåga att sitta eller stå stilla (akatisi), ofrivilliga rörelser (hyperkinesi), långsamma eller minskade rörelser (hypokinesi)
- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hjärtklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- skakningar, vridande eller upprepade rörelser eller onormal hållning på grund av ihållande muskelspänning (dystoni), yrsel, huvudvärk
- svårigheter att fokusera på föremål nära ögat (akommodationsstörningar), synstörningar
- svårigheter att andas eller smärtsam andning (dyspné)
- ökad salivproduktion (salivhypersekretion), förstoppning
- kräkningar, matsmältningsbesvär eller besvär centrerade till övre delen av magen (dyspepsi), diarré
- besvär vid urinerings (miktionsstörningar), oförmåga att urinera (urinretention)
- ökad svettning (hyperhidros), klåda (pruritus)
- muskelsmärter (myalgi)
- ökad aptit, ökad vikt
- trötthet, svaghet (asteni)
- sömnlöshet (insomnia), depression, nervositet, retbarhet (agitation), minskad sexualdrift (minskad libido).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ryckiga rörelser (dyskinesi), talsvårigheter, kramper
- minskade eller försvagade kroppsrörelser, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland till och med en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan börjar om. Andra tecken innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck (parkinsonism)
- cirkulerande ögonrörelser (okulogyration)
- magsmärter, illamående, gasbildning
- utslag, hudreaktioner på grund av ljuskänslighet (fotosensibilisering), eksem eller inflammation i huden (dermatit)
- muskelstelhet
- minskad aptit
- lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar
- röd eller öm hud vid injektionsstället
- onormalt leverfunktionstest
- sexuella störningar (utebliven utlösning, erektionsproblem)
- förvirringstillstånd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)
- högt blodsocker (hyperglykemi), försämrade glukostolerans
- överkänslighet (hypersensitivitet)
- utveckling av bröst hos män (gynekomasti), överdriven mjölkproduktion (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré)
- långsam hjärtrytm och EKG-förändringar (QT-förlängning)
- oregelbunden hjärtrytm (ventrikulärrytmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi), vilket i sällsynta fall varit livshotande
- en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm (Torsades de pointes).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluanxol Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flupentixol (som dekanolat).
En ml Fluanxol Depot innehåller 20 mg eller 100 mg flupentixoldekanolat.
- Övrigt innehållsämne är medellånga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluanxol Depot injektionsvätska, lösning i styrkorna 20 mg/ml och 100 mg/ml.

Fluanxol Depot 20 mg/ml är en klar, färglös till svagt gulaktig olja, praktiskt taget fri från partiklar. Fluanxol Depot 100 mg/ml är en klar, gulaktig olja, praktiskt taget fri från partiklar.

Förpackningsstorlekar

20 mg/ml:

10 ampuller på 1 ml.

100 mg/ml:
10 ampuller på 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Representant för Sverige

H. Lundbeck AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Tel: 040-699 82 00

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se