

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fluanxol 1 mg-Filmtabletten**

#### **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 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 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 ist Fluanxol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluanxol beachten?
3. Wie ist Fluanxol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluanxol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was ist Fluanxol und wofür wird es angewendet?**

Fluanxol beinhaltet die aktive Substanz Flupentixoldihydrochlorid.

Fluanxol zählt zur Arzneimittelklasse der Antipsychotika, die auch als Neuroleptika bezeichnet werden.

Diese Arzneimittel können ein bestimmtes chemisches Ungleichgewicht, das die Krankheitssymptome bedingen kann, ausgleichen.

Fluanxol wird zur Akut- und Langzeitbehandlung von schizophrenen Psychosen (Schizophrenie) angewendet.

##### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluanxol beachten?**

###### **Fluanxol darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Flupentixol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Bewusstlosigkeit und Schock
- Bei Bewusstseinsdämpfung aus unterschiedlichen Gründen (z.B. Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittelvergiftung)

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluanxol einnehmen.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen**, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Ihr Arzt verordnet gewöhnlich Fluanxol erst nachdem er die Verträglichkeit des Arzneimittels überprüft hat und es können bestimmte **Untersuchungen (z.B. Blutuntersuchung) vor Behandlungsbeginn erforderlich** sein.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Klasse kann sich ein so **genanntes malignes neuroleptisches Syndrom** entwickeln (gekennzeichnet durch erhöhte Körpertemperatur, Steifheit, Bewusstseinsstörungen); kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, insbesondere, wenn Sie an nachfolgenden Erkrankungen leiden:**

- an so genannten organischen Hirnschäden
- Bei Epilepsie oder wenn Sie früher Krämpfe oder Anfälle hatten
- an der Parkinson'schen Erkrankung
- Lebererkrankungen
- Nierenerkrankung
- Bei Herz- und Gefäßerkrankungen, langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus, niedrigem oder hohem Blutdruck
- Bei bestimmten Tumoren (z.B. bestimmte Formen von Brustkrebs oder bestimmte Tumoren des Nebennierenmarks)
- Bei chronischen Atembeschwerden und Asthma

- Bei grünem Star
- Bei Mageneingangsverengung
- Bei Prostatavergrößerung und Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Bei bestimmten Formen von Bluterkrankungen, Blutbildungsstörungen (Knochenmarksdepression)
- Thromboseneigung bzw. wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (Rauchen, Bluthochdruck)
- an einer Störung des Salz- und Mineralhaushaltes im Blut (bei zu geringem Kalium-, Kalzium-, Eisen- oder Magnesiumgehalt im Blut)
- Diabetes (Sie brauchen möglicherweise eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Therapie)
- oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie besonders leicht erregbar oder überaktiv sind, da dieses Medikament den Erregungszustand möglicherweise steigern kann.

Fluanxol kann die Herztätigkeit verändern. Daher sollten bestimmte Arzneimittel (siehe bei der Anwendung von Fluanxol mit anderen Arzneimitteln) nicht gleichzeitig mit Fluanxol eingenommen/angewendet werden.

Störungen der Erregungsleitung können besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit Vorschädigung des Herzens auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Das Risiko für Bewegungsstörungen und Herzkreislaufnebenwirkungen ist für ältere Patienten erhöht.

Bei Langzeitbehandlung, vor allem mit hoher Dosierung, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen, eine Kontrolle der Herzfunktion, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion ist möglich.

Während der Behandlung mit Fluanxol kann es zu einer Verfälschung eines Schwangerschaftstestes kommen. Dies ist jedoch nicht für Fluanxol spezifisch, ist aber bei dieser Arzneimittelklasse beschrieben worden.

### **Einnahme von Fluanxol 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.

Manche Medikamente können die Wirkung eines anderen beeinflussen und das kann in bestimmten Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen.

### **Bei gleichzeitiger Einnahme von Fluanxol und folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:**

- Bei gleichzeitiger Einnahme von zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B.: Mittel gegen Schizophrenie, angstlösende Mittel, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Depressionen, Schlafmittel, dämpfende Mittel gegen Allergien, Narkosemittel, Schmerzmittel vom

Opiattyp, Arzneimittel gegen Krämpfe) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen, bis hin zu einer Abschwächung von Herzkreislauf- und Atemfunktionen.

- Bei blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann es zur Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Bei Guanethidin und Clonidin kann es jedoch zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.
- Arzneimittel gegen Depressionen (Trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer)
- Bei Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung (Levodopa oder ähnliche Medikamente wie Bromocriptin und Amantadin) kann die Wirksamkeit durch Fluanxol verringert werden.
- Bei adrenergen Arzneimittel (das sind blutdrucksteigernde Medikamente) kann die Wirksamkeit durch Fluanxol verringert werden bzw. kann es zu einem weiteren Blutdruckabfall kommen.
- Bei Dopaminantagonisten (dazu zählt Metoclopramid, wird bei Magen-Darmerkrankungen verwendet und Piperazin, wird zur Behandlung von Wurm-Erkrankungen verwendet) kann das Risiko für Bewegungsstörungen (so genannte extrapyramidale Störungen) erhöht sein.
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin), können die Konzentration von Fluanxol im Blut erhöhen und die Nebenwirkungen verstärken
- Mögliche Wirkungsabschwächung von Gonadorelin (bei bestimmter hormoneller Behandlung verwendet)
- Arzneimittel, die den Elektrolythaushalt beeinflussen bzw. entwässernd wirken (z.B. Thiaziddiuretika)

**Die nachfolgenden Arzneimittel sollen nicht bei einer Behandlung mit Fluanxol eingenommen werden:**

- Arzneimittel, welche die Herztätigkeit verändern können: Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Cisaprid
- Einige Antibiotika: Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin
- Einige Arzneimittel gegen Allergien: Terfenadin, Astemizol
- Einige Arzneimittel gegen Psychosen: Thioridazin
- Lithium und reserpinhaltige Arzneimittel

Nachfolgende Wechselwirkungen wurden aus der Arzneimittelklasse wie Fluanxol berichtet:

- Tramadol, Bupropion, Zotepin: Absenkung der Krampfschwelle
- Paroxetin, Fluoxetin: Blutspiegelerhöhung des Neuroleptikums (Nebenwirkungsrate erhöht)
- Carbamazepin: es kann zu Wirkungsverminderung kommen
- Valproat: verstärkte Neurotoxizität durch verminderte Ausscheidung von Valproat
- Propranolol: gegenseitige Blutspiegelerhöhung, dadurch kann es zu Blutdruckabfall und verlangsamter Herztätigkeit kommen

- Bisoprolol, Nebivolol, Metoprolol, Carvedilol: es kann zu verlangsamer Herz­­tätigkeit kommen
- Codein, Oxycodon

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

### **Einnahme von Fluanxol zusammen mit Alkohol**

Wenn Alkohol während einer Behandlung mit Fluanxol eingenommen wird, kann die Müdigkeit und Benommenheit verstärkt werden. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Therapie mit Fluanxol wird abgeraten. Bei einer Bewusstseinsdämpfung durch eine Alkoholvergiftung darf Fluanxol nicht eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

Fluanxol sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Fluanxol im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Tierstudien haben gezeigt, dass Fluanxol die Fruchtbarkeit beeinflusst. Manche möglicherweise auftretende Nebenwirkungen können einen negativen Einfluss auf die weibliche und/oder männliche Sexualfunktion und Fruchtbarkeit haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder an Geräten oder Maschinen arbeiten bis diese Wirkung abgeklungen ist.

### **Fluanxol Filmtabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Fluanxol Filmtabletten enthalten Laktose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Fluanxol Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Fluanxol einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### *Erwachsene:*

Die Anfangsdosis beträgt 3-15 mg täglich, aufgeteilt auf zwei oder drei Tagesdosen. Die Erhaltungsdosis beträgt üblicherweise 5-20 mg täglich. Diese kann von Ihrem Arzt bis zu maximal 40 mg täglich erhöht werden.

##### *Ältere Patienten (über 65 Jahre):*

Ältere Patienten bekommen gewöhnlich die Hälfte der üblichen Dosierung verordnet.

##### *Eingeschränkte Nierenfunktion:*

Informieren Sie Ihren Arzt, möglicherweise wird er eine geringere Dosierung verordnen.

##### *Eingeschränkte Leberfunktion:*

Im Allgemeinen wird eine geringere Dosierung verordnet. Eine regelmäßige Überwachung und eine Bestimmung der Serumspiegel kann ebenfalls vom Arzt verordnet werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Fluanxol wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### **Wie und wann sollten Sie Fluanxol einnehmen**

Zum Einnehmen.

Fluanxol wird einmal täglich oder auf 2- bis 3-mal täglich eingenommen. Die Einnahme kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

#### **Dauer der Behandlung**

Ändern Sie niemals die Dosis des Medikaments ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben und auch dann nicht, wenn Sie sich schon ganz gesund fühlen, da die zugrunde liegende Erkrankung im Allgemeinen weiter bestehen bleibt. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, kann die Erkrankung wiederkehren.

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluanxol eingenommen haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Besonders starke Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, mitunter Erregung und starke Verwirrtheit
- Verschwommenes Sehen, Grüner Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalten
- Herz-Kreislauf-Effekte: herabgesetzter Blutdruck, zu schnelle und zu langsame Herzschläge, bestimmte Herzrhythmusstörungen, Herz- und Kreislaufversagen
- Eine erhöhte oder herabgesetzte Körpertemperatur
- Schwere nervale Störungen mit Fehlbewegungen der Muskulatur, Zungen-Schlund-StEIFheit, Blickkrämpfe, Rachen- und Kehlkopfkrämpfe
- Selten Komplikationen der Atemfunktion: Blauverfärbung der Schleimhäute, Atemdämpfung, Atemstillstand, Lungenentzündung

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Fluanxol Tabletten eingenommen hat, suchen Sie sofort einen Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen haben. Nehmen Sie Ihre Fluanxol - Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Hinweise für den Arzt siehe Ende der GI**

#### **Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Fluanxol vergessen haben**

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre tägliche Einnahme vergessen haben. Ihr Arzt wird Sie über die richtige Einnahme informieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol abbrechen**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung am besten beendet werden sollte, um unangenehme Symptome zu vermeiden, die bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch auftreten können.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich verspüren sollten Sie einen Arzt kontaktieren oder sofort ein Spital aufsuchen:

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000 und weniger als 1 von 100 Personen):

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge, dies kann ein frühes Anzeichen eines Zustandes sein, der tardive Dyskinesie genannt wird.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Personen):

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Steifheit der Muskeln und Störungen des Bewusstseins, vor allem wenn es gemeinsam mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftritt; diese

Symptome können Anzeichen eines seltenen Zustandes sein, das Malignes Neuroleptisches Syndrom genannt wird und das bei Einnahme von verschiedenen Neuroleptika berichtet wurde.

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dies kann bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und kann ein Anzeichen für Gelbsucht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten vor allem am Beginn der Behandlung auf und die meisten klingen bei fortdauernder Behandlung ab:

Sehr häufig (bei 1 von 10 Personen):

- Schläfrigkeit, Unfähigkeit zum ruhig Sitzen bleiben, unwillkürliche Bewegungen, langsame oder verminderte Bewegungen
- Trockener Mund

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen):

- Herzrasen, ein Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Zittern, Krümmen oder wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen aufgrund von anhaltenden Muskelkontraktionen, verstärkte Muskelsteifigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen,
- Schwierigkeiten Gegenstände nahe vor dem Auge zu fokussieren (Akkommodationsstörung), abnormales Sehen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder schmerzhaftes Atmen
- Vermehrte Speichelsekretion, Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsprobleme oder Unwohlsein im oberen Bauchbereich, Durchfall
- Blasenentleerungsstörung, Harnverhalten
- Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche
- Schlaflosigkeit, Depression, Nervosität, Agitiertheit, verminderter Sexualtrieb

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000 und weniger als 1 von 100 Personen):

- ruckartige Bewegungen, Sprachstörung, Krämpfe
- Augendrehen
- Hörschwäche, Ohrgeräusche
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen
- Hautausschlag, Hautreaktionen aufgrund einer Sensibilität für Licht (Photosensibilitätsreaktion), Ekzeme oder Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Muskelsteifheit
- Verminderter Appetit
- Niedriger Blutdruck, Hitzewallungen
- Durst, erniedrigte Körpertemperatur, Fieber
- Abnormale Leberfunktionstests
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsprobleme)
- Verwirrung

Selten (mehr als 1 von 10000 und weniger als 1 von 1000 Personen):

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, geringe Anzahl an weißen Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Knochenmarkschädigung

- Erhöhter Prolaktinspiegel im Blut
- Hoher Blutzucker, gestörte Glukosetoleranz
- Übersensibilität, akute systemische und schwere allergische Reaktion
- Entwicklung von Brüsten bei Männern, übermäßige Milchproduktion, Ausbleiben der Menstruation

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Personen)

- Gedanken sich das Leben zu nehmen oder selbst zu verletzen
- Venenthrombosen (Blutgerinnsel in den Venen)

Wie bei anderen Medikamenten, die in der gleichen Weise wie Flupentixol (der Wirkstoff von Fluanxol) wirken, wurden selten Fälle der folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- QT-Verlängerung (langsamer Herzschlag und EKG-Veränderung)
- Unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsade de Pointes (eine spezielle Art des unregelmäßigen Herzschlages)

In seltenen Fällen kann unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien) zu plötzlichen Todesfällen führen.

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine geringfügig erhöht Zahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Fluanxol aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw.bis.“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluanxol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flupentixoldihydrochlorid  
1 Tablette enthält 1 mg Flupentixol (als 1,680 mg Flupentixoldihydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Betadex, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Talk, gehärtetes pflanzliches Öl, Magnesiumstereat.

Überzug und Farbe:

Macrogol 6000, Polyvinylalkohol, Macrogol (3350), Eisenoxid gelb (E 172), Talk, Titandioxid (E 171)

### **Wie Fluanxol aussieht und Inhalt der Packung**

Fluanxol ist als 1 oder 5 mg Filmpillen erhältlich.

Beschreibung der 1 mg Filmpille

Runde, leicht bikonvexe, gelbe Filmpillen mit FF markiert

Verfügbare Packungsgrößen

Fluanxol 1 mg: 50 und 100 Filmpillen in einem Behältnis aus Polyethylen hoher Dichte

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Lundbeck Austria GmbH  
Spaces Square One  
Leopold Ungar Platz 2  
1190 Wien  
Tel: +43 1 253 621 6033

### **Hersteller:**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dänemark

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020 .**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung:

- Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend. Nach oraler Aufnahme sollte möglichst rasch eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege vorgenommen und Aktivkohle verabreicht werden.
- Analeptika sind kontraindiziert, da infolge einer möglichen Senkung der Krampfschwelle durch Flupentixol eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht.
- Bei schweren extrapyramidalen Symptomen können Antiparkinsonmittel z.B. Biperiden i.v. verabreicht werden.
- Sollte der Patient Beatmung benötigen, kann eine Verkrampfung der Larynx- und Pharynxmuskulatur eine Intubation erschweren. In diesem Fall kann ein Muskelrelaxans z.B. Suxamethonium angewendet werden.
- Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung keine adrenalinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern noradrenalinartig wirkende Mittel oder Angiotensinamid verwenden. Beta-Agonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.
- Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva indiziert unter der Voraussetzung, dass künstliche Beatmungsmöglichkeit besteht auf Grund der Gefahr einer Atemdepression.