

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fluanxol®

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Fluanxol und wann wird es angewendet?

Fluanxol enthält den Wirkstoff Flupentixol und gehört zur Präparategruppe der so genannten Neuroleptika. Fluanxol wird zur Behandlung von psychischen Krankheiten angewendet, bei denen das Denken, Fühlen und/oder Handeln beeinträchtigt ist. Typische Zeichen sind Verwirrungszustände, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind) und Wahnvorstellungen. Die Patienten bzw. Patientinnen können ausserdem ängstlich, angespannt oder aggressiv resp. zurückgezogen sein. Fluanxol hat eine leicht aktivierende Wirkung und eignet sich vor allem für die Behandlung von zurückgezogenen Patienten bzw. Patientinnen. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Fluanxol nicht eingenommen werden?

Bei einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff von Fluanxol, oder gegen einen verwandten Wirkstoff, bei Alkohol-, Schlafmittel- und Opiatvergiftungen, oder bei Patienten bzw. Patientinnen im Koma darf Fluanxol nicht verwendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Fluanxol Vorsicht geboten?

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit der Parkinson-Krankheit, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, mit Herz-Kreislaufkrankungen (v. a. mit zu tiefem Blutdruck oder mit Störungen der Herzschlagfolge), mit Epilepsie oder organischen Hirnerkrankungen, mit Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche mit gesteigerter Ermüdbarkeit der Willkürmuskulatur), mit Risikofaktoren für einen Schlaganfall (z.B. Rauchen, Bluthochdruck), mit Diabetes (die antidiabetische Therapie muss gegebenenfalls angepasst werden), mit zu tiefen Kalium- oder Magnesium-Werten im Blut oder einer genetischen Veranlagung für zu tiefe Werte soll Fluanxol mit Vorsicht verwendet werden. Aufgrund seiner aktivierenden Eigenschaften ist Fluanxol bei erregten und überaktiven Patienten bzw. Patientinnen nicht zu empfehlen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Blutgerinnsel leiden.

Fluanxol kann die Wirkung verschiedener anderer Arzneimittel, die auf das Nervensystem dämpfend wirken, wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Depression oder starke Schmerzmittel, beträchtlich verstärken. Vermeiden Sie den gleichzeitigen Gebrauch von anderen Neuroleptika. Die Wirkung von Arzneimitteln gegen zu hohen oder zu tiefen Blutdruck kann verändert, die Wirkung von Arzneimitteln gegen Parkinson-Krankheit vermindert werden. In allen Fällen entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche Arzneimittel mit Fluanxol angewendet werden dürfen.

Fluanxol kann zu Müdigkeit führen. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Sie sollten keine solchen Aktivitäten ausüben, bis Sie Ihre Reaktion auf das Arzneimittel kennen.

Die Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden, daher ist ein Verzicht auf Alkohol während der Behandlung angezeigt.

Wenn Sie Fluanxol für eine längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion regelmässig kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Trizyklische Antidepressiva



- Lithium
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Zentraldämpfende Arzneimittel und Barbiturate (Arzneimittel, welche Sie schläfrig machen)
- Antiepileptika
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
- Metoclopramid gegen Magen-Darm Beschwerden
- Einige Antibiotika
- Arzneimittel, welche das Wasser- oder Salz-Gleichgewicht beeinflussen (zu tiefe Kalium- oder Magnesium-Werte im Blut)
- Arzneimittel, welche die Fluanxol-Konzentration im Blut erhöhen können
- Adrenergika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen wie Adrenalin haben)
- Antihistaminika (Behandlung von allergischen Erkrankungen/Reaktionen, Juckreiz)

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Fluanxol eingenommen werden:

- Arzneimittel, die die Herzfrequenz verändern
- Andere Neuroleptika

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natrium frei».

Die Fluanxol Filmtabletten zu 5 mg enthalten den Azofarbstoff Sunset gelb (E110). Dieses kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Sexualität bzw. Fruchtbarkeit durch eine Behandlung mit Fluanxol beeinträchtigt wird (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Fluanxol haben?»). Bitte holen Sie ärztlichen Rat ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf Fluanxol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Fluanxol darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet es ausdrücklich.

Bei Anwendung von Fluanxol während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Fluanxol kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

In der Stillzeit darf Fluanxol nicht eingenommen werden. Ist eine Einnahme während der Stillzeit notwendig, muss abgestillt werden.



Wie verwenden Sie Fluanxol?

Fluanxol ist ein hochwirksames Arzneimittel. Der Arzt bzw. die Ärztin stimmt die Dosierung für jeden Patienten bzw. jede Patientin persönlich ab und beurteilt, wie lange die Behandlung dauern soll. Die Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin muss streng beachtet werden. Die Dosierung von Fluanxol hängt von der Art und der Schwere des Leidens ab. Am Anfang der Therapie wird das Präparat im Allgemeinen 2 bis 3 Mal pro Tag eingenommen. Bei der längerfristigen Therapie kann Fluanxol 1 Mal täglich eingenommen werden.

Für die längerfristige Therapie kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auf Fluanxol Depot (Injektionslösung) übergehen.

Fluanxol soll nicht in der Behandlung von Patientinnen bzw. Patienten unter 18 Jahren eingesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fluanxol haben?

Bei der Einnahme von Fluanxol können Nebenwirkungen auftreten.

Falls Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren oder das Spital aufsuchen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Ungewöhnliche Bewegungen von Mund und Zunge; dies könnte ein frühes Anzeichen einer Bewegungsstörung (Spätdyskinesie) sein.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 in 10'000 Anwendern)

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit und Bewusstseinsstörungen, besonders wenn sie mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftreten; dies können Anzeichen eines seltenen Krankheitsbildes (Malignes Neuroleptisches Syndrom) sein, welches bei der Einnahme von Neuroleptika auftreten kann.
- Eine Gelbverfärbung der Haut und des Auges könnte bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und ein Anzeichen einer Gelbsucht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind zu Beginn der Behandlung am stärksten und klingen meistens mit fortdauernder Behandlung ab:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schläfrigkeit, Unfähigkeit still zu sitzen oder bewegungslos zu bleiben, unwillkürliche Bewegungen, langsame oder verminderte Bewegungen, Parkinsonismus
- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Herzrasen, schneller, starker oder unregelmässiger Herzschlag
- Zittern, Verdrehungen, wiederholte Bewegungen oder anormale Körperhaltung aufgrund anhaltender Muskelspannung, Schwindel, Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten beim Fokussieren des Blickes, Sehstörungen
- Erschwerte oder schmerzhaftes Atmung
- Vermehrter Speichelfluss, Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsprobleme oder Beschwerden im Oberbauch, Durchfall
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalten
- Verstärktes Schwitzen, Juckreiz



- Muskelschmerzen
- Verstärkter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche
- Schlaflosigkeit, Depression, Nervosität, Erregung, verminderte Libido

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Ruckartige Bewegungen, Sprechstörungen, Krämpfe
- Verdrehen der Augen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen
- Hautausschlag, Empfindlichkeit der Haut auf Licht, Ekzem oder Hautentzündungen
- Muskelsteifheit
- Verminderter Appetit
- Tiefer Blutdruck, Wallungen
- Leberveränderungen
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen)
- Verwirrungszustände

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Blutbildveränderungen (verminderte Zahl der weissen Blutkörperchen und Blutplättchen)
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Blut
- Hoher Blutzuckerwert, beeinträchtigte Glukosetoleranz
- Übersensibilität, akute allergische Reaktionen
- Vergrösserung der männlichen Brustdrüsen, Milchfluss, Menstruationsstörungen

Die folgenden Nebenwirkungen gelten für die therapeutische Klasse der Neuroleptika und wurden selten berichtet:

- QT- Intervall Verlängerung (langsamer Herzschlag und Veränderungen im EKG)
- Herzrhythmusstörungen (unregelmässiger Herzschlag)
- Bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes)

In seltenen Fällen könnte eine Herzrhythmusstörung zu einem plötzlichen Tod führen.

Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines), welche durch die Blutbahnen in die Lungen wandern, können Brustschmerzen und Atemschwierigkeiten auslösen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, ziehen Sie umgehend medizinischen Rat bei.

Es wurde bei älteren Personen mit Demenz, die Neuroleptika einnehmen im Vergleich zu solchen, die keine Neuroleptika erhalten, ein kleiner Anstieg von Todesfällen verzeichnet.

Bei Anwendung von Fluanxol während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Falls die Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bitte bringen Sie das nicht verwendete Arzneimittel oder das Arzneimittel, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Trocken und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fluanxol enthalten?

0.5 mg: Gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung «FD».

1 mg: Gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung «FF».

5 mg: Ockerfarbene, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung «FK».

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 0.5 mg, 1 mg bzw. 5 mg Flupentixol als Flupentixol Dihydrochlorid

Hilfsstoffe

Betadex (E459), Laktose Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Talkum, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol 3350, Macrogol 6000, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (nur 5 mg Filmtabletten), Gelborange S (nur 5 mg Filmtabletten) und Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

62047 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fluanxol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

50 Filmtabletten zu 0.5 mg.

50 Filmtabletten zu 1 mg.

50 Filmtabletten zu 5 mg.

ZulassungsinhaberIn

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

03062022PI

