

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fluanxol®

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è il Fluanxol e quando si usa?

Fluanxol contiene il principio attivo flupentixolo e appartiene al gruppo di medicinali cosiddetti neurolettici. Fluanxol si usa per la terapia di disturbi psichici in cui vi è compromissione del pensiero, delle sensazioni e/o delle azioni. Ne sono tipici sintomi stati confusionali, allucinazioni (udire o vedere cose che non esistono realmente) e deliri. Inoltre è possibile che i pazienti siano ansiosi, tesi o aggressivi, oppure chiusi in se stessi. Fluanxol ha un leggero effetto stimolante ed è particolarmente indicato soprattutto per curare i pazienti chiusi in se stessi. Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Fluanxol?

Fluanxol non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie contenute nel medicamento, oppure a un principio attivo simile, in caso di intossicazione da alcool, da sonniferi e di avvelenamento da oppiacei, come pure nei pazienti in coma.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluanxol?

Fluanxol deve essere usato con prudenza nei pazienti che soffrono di morbo di Parkinson, di disfunzioni del fegato e dei reni, di malattie cardiovascolari (soprattutto con pressione sanguigna troppo bassa o con disturbi del ritmo cardiaco), di epilessia o di malattie organiche del cervello, di miastenia grave (debolezza muscolare patologica con maggior facilità all'affaticamento della muscolatura volontaria), nonché nei pazienti con fattori di rischio per l'ictus (ad es. fumo, ipertensione), con diabete (la terapia antidiabetica potrebbe essere eventualmente adeguata), con livelli ematici di potassio o magnesio troppo bassi o con predisposizione genetica a valori troppo bassi. Date le sue proprietà stimolanti, Fluanxol non è consigliabile per i pazienti agitati e iperattivi.

Informi il suo medico nel caso in cui lei o qualcuno dei suoi familiari soffra di coaguli del sangue.

Fluanxol può aumentare significativamente l'effetto di diversi altri medicinali ad azione depressiva sul sistema nervoso, quali i sonniferi, i calmanti, gli antidepressivi o i forti analgesici. L'uso concomitante di altri neurolettici deve essere evitato. L'effetto di medicinali contro la pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa può essere modificato, quello di medicinali contro il morbo di Parkinson può essere diminuito. In tutti i casi, spetta al medico decidere quali medicinali si possono usare contemporaneamente a Fluanxol.

Fluanxol può provocare stanchezza. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Non svolga attività di questo genere finché non avrà accertato la sua reazione al medicamento.

L'effetto dell'alcool può essere potenziato, perciò durante la terapia è opportuno rinunciare al consumo di alcool.

Se prende Fluanxol per un lungo periodo, il medico le controllerà regolarmente il quadro ematologico e la funzionalità del fegato.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui prenda uno dei seguenti medicinali:

- antidepressivi triciclici
- litio
- medicinali antipertensivi
-



medicamenti ad azione deprimente centrale e barbiturici (medicamenti che possono provocare sonnolenza)

- antiepilettici
- levodopa e medicinali simili per il trattamento del morbo di Parkinson
- metoclopramide contro i disturbi gastrointestinali
- alcuni antibiotici
- medicinali che influiscono sull'equilibrio idrico o salino (valori ematici di potassio o magnesio troppo bassi)
- medicinali che possono aumentare la concentrazione di Fluanxol nel sangue
- adrenergici (medicamenti con effetti analoghi a quelli dell'adrenalina)
- antistaminici (trattamento di malattie/reazioni allergiche, prurito)

I seguenti medicinali non devono essere assunti in concomitanza con Fluanxol:

- medicinali che alterano la frequenza cardiaca
- altri neurolettici

Le compresse rivestite con film di Fluanxol contengono lattosio. Prenda Fluanxol solo dopo aver consultato il medico se sa di soffrire di un'intolleranza allo zucchero.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Le compresse rivestite con film di Fluanxol da 5 mg contengono il colorante azoico giallo tramonto (E110). Ciò può causare reazioni allergiche.

C'è la possibilità che la sessualità o la fertilità possano essere compromesse dal trattamento con Fluanxol (vedi "Quali effetti collaterali può avere Fluanxol?"). Si prega di consultare il medico.

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Fluanxol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, presume di esserlo, prevede una gravidanza oppure allatta lo comunichi al medico. Fluanxol non deve essere assunto durante la gravidanza, se non espressamente prescritto dal medico.

Se si utilizza Fluanxol durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da decidere come procedere. In nessun caso il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa di Fluanxol può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o il suo ostetrico in caso di assunzione del medicinale durante la gravidanza, in particolare se, dopo il parto, il suo bambino manifesta i disturbi descritti.

Durante l'allattamento non si deve prendere Fluanxol. Se fosse tuttavia necessario, bisogna interrompere l'allattamento.

Come usare Fluanxol?

Il Fluanxol è un medicinale altamente efficace. Il medico adegua la posologia personalmente ad ogni paziente e giudica quanto deve durare la terapia. Bisogna attenersi rigorosamente alla prescrizione del medico. La posologia del Fluanxol dipende dal tipo e dalla gravità della malattia. All'inizio della terapia, il medicinale si prende generalmente 2 o 3 volte al giorno. Nella terapia a lungo termine Fluanxol si può



prendere 1 volta al giorno.

Per la terapia a lungo termine il medico può passare a Fluanxol Depot (soluzione per iniezioni).

Fluanxol non deve essere usato nel trattamento di pazienti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fluanxol?

In seguito all'assunzione di Fluanxol possono manifestarsi effetti collaterali.

Se dovesse notare uno dei seguenti sintomi, informi subito il medico o si rechi in ospedale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- movimenti insoliti di bocca e lingua; essi potrebbero essere i primi segni di un disturbo motorio (discinesia tardiva).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- febbre alta, insolita rigidità muscolare e turbe della coscienza, in particolare se accompagnate da sudorazione eccessiva e accelerazione del battito cardiaco, possono essere segni di un raro quadro clinico (sindrome neurolettica maligna) che può comparire in seguito all'assunzione di neurolettici.
- una colorazione gialla della pelle e degli occhi può indicare un danno al fegato e la presenza di un ittero.

I seguenti effetti collaterali sono più intensi all'inizio del trattamento e di solito si attenuano proseguendo il trattamento:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- sonnolenza, incapacità di stare seduti tranquillamente o di rimanere immobili, movimenti involontari, movimenti lenti o ridotti, parkinsonismo
- secchezza della bocca

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, forte o irregolare
- tremore, contorsioni, movimenti ripetuti o postura anomala a causa di prolungata tensione muscolare, vertigini, mal di testa
- difficoltà a mettere a fuoco le immagini, disturbi della vista
- respirazione difficile o dolorosa
- aumento del flusso salivare, stitichezza, vomito, disturbi digestivi o della parte alta dell'addome, diarrea
- difficoltà ad urinare, ritenzione urinaria
- sudorazione eccessiva, prurito
- dolori muscolari
- aumento dell'appetito, aumento di peso
- stanchezza, debolezza
- insonnia, depressione, nervosismo, agitazione, diminuzione del desiderio sessuale

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- movimenti bruschi, disturbi della parola, crampi
- rotazione degli occhi



- dolori all'addome, nausea, flatulenza
- eruzione cutanea, sensibilità della pelle alla luce solare, eczema o infiammazioni della pelle
- rigidità muscolare
- riduzione dell'appetito
- bassa pressione arteriosa, vampate di calore
- anomalie dei test di funzionalità epatica
- disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, disturbi dell'erezione)
- confusione

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- alterazioni del quadro ematico (riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine)
- aumento del livello di prolattina nel sangue
- aumento della glicemia, riduzione della tolleranza al glucosio
- ipersensibilità, reazioni allergiche acute
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nei maschi, secrezione lattea, disturbi mestruali

I seguenti effetti collaterali sono associati alla classe farmacologica dei neurolettici e sono stati osservati raramente:

- allungamento dell'intervallo QT (rallentamento del battito cardiaco e alterazioni dell'ECG)
- disturbi del ritmo cardiaco (battito irregolare)
- determinati disturbi del ritmo cardiaco (torsione di punta)

In rari casi, un disturbo del ritmo cardiaco potrebbe provocare la morte improvvisa.

I coaguli del sangue nelle vene, soprattutto in quelle nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che tramite il circolo sanguigno arrivano ai polmoni, possono causare dolore al petto o difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

È stato registrato un lieve aumento dei decessi di persone anziane con demenza che assumono antipsicotici, rispetto a quelle che non ne assumono.

Se si utilizza Fluanxol durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Se questi effetti collaterali dovessero aggravarsi o se osserva effetti collaterali informi il suo medico o il suo farmacista. Ciò vale in particolare anche per di effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti in farmacia il medicamento non utilizzato o scaduto affinché venga eliminato.

Istruzioni di conservazione

Conservare all'asciutto e non oltre i 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fluanxol?



0.5 mg: compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde, leggermente biconvesse con impresso «FD».

1 mg: compresse rivestite di colore giallo, ovali, leggermente biconvesse con impresso «FF».

5 mg: compresse rivestite con film di colore ocra, ovali, leggermente biconvesse con impresso «FK».

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 0,5 mg, 1 mg e 5 mg rispettivamente di flupentixolo come flupentixolo dicloridrato

Sostanze ausiliarie

Betadex (E459), lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso (E468), talco, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato, polivinil alcool (E1203), macrogol 3350, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (solo compresse rivestite con film da 5 mg), giallo tramonto S (solo compresse rivestite con film da 5 mg) e titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

62047 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fluanxol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

50 compresse rivestite con film da 0.5 mg.

50 compresse rivestite con film da 1 mg.

50 compresse rivestite con film da 5 mg.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

03062022PI

