

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Fluanxol® 5 mg - Filmtabletten**

Flupentixol

**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 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.

Rahmen  
technisch bedingt**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 enthält den Wirkstoff Flupentixol.

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

Diese Arzneimittel können ein bestimmtes chemisches Ungleichgewicht, das die Krankheits-symptome bedingen kann, ausgleichen.

Fluanxol wird zur Akut- und Langzeitbehandlung von schizophrenen Psychosen (Schizophrenie) bei Erwachsenen 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 Kreislaufschock
- 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 Arzneimittel 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 Packungsbeilage 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.

Es 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 sogenannten 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 Magenausgangsverengung
- bei Prostatavergrößerung und Schwierigkeiten beim Harnlassen
- bei bestimmten Formen von Bluterkrankungen, Blutbildungsstörungen (Knochenmarksdepression)
- Thromboseeigung 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 hatte, 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 Arzneimittel den Erregungszustand möglicherweise steigern kann.

Fluanxol kann die Herzrhythmusveränderung verursachen. Daher sollten bestimmte Arzneimittel (siehe „Einnahme von Fluanxol zusammen 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 Herz-Kreislaufnebenwirkungen 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.

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

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 Arzneimittel 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. Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, angstlösende Arzneimittel, Beruhigungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafmittel, dämpfende Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Narkosemittel, Schmerzmittel vom Opiatyp, Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen, bis hin zu einer Abschwächung von Herz-Kreislauf- 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 zur Behandlung von Depressionen (Trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer)
- Bei Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung (Levodopa oder ähnliche Arzneimittel wie Bromocriptin und Amantadin) kann die Wirksamkeit durch Fluanxol verringert werden.
- Bei adrenergen Arzneimitteln (das sind blutdrucksteigernde Arzneimittel) kann die Wirksamkeit durch Fluanxol verringert werden bzw. kann es zu einem weiteren Blutdruckabfall kommen.
- Bei Dopaminantagonisten (dazu zählt Metoclopramid, wird bei Magen-Darmerkrankungen angewendet und Piperazin, wird zur Behandlung von Wurm-Erkrankungen angewendet) kann das Risiko für Bewegungsstörungen (sogenannte extrapyramidale Störungen) erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin), können die Konzentration von Fluanxol im Blut erhöhen und die Nebenwirkungen verstärken
- Mögliche Wirkungsabschwächung von Gonadorelin (bei bestimmter hormoneller Behandlung angewendet)
- Arzneimittel, die den Elektrolythaushalt beeinflussen bzw. entwässernd wirken (z. B. Thiazid-diuretika)

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

- Arzneimittel, welche die Herzrhythmusveränderung verursachen können: Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Cisaprid
- Einige Antibiotika: Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien: Terfenadin, Astemizol
- Einige Arzneimittel gegen Psychosen: Thioridazin
- Lithium und reserpinhaltige Arzneimittel

*Nachfolgende Wechselwirkungen wurden aus der Arzneimittelklasse wie Fluanxol berichtet:*

- Tramadol, Bupropion, Zolpidem: Absenkung der Krampfschwelle
- Paroxetin, Fluoxetin: Blutspiegelerhöhung des Neuroleptikums (Nebenwirkungsrate erhöht)
- Carbamazepin: es kann zu Wirkungsverminderung kommen
- Valproat: verstärkte Neurotoxizität durch verminderte Ausscheidung von Valproat
- Propanolol: gegenseitige Blutspiegelerhöhung, dadurch kann es zu Blutdruckabfall und verlangsamter Herzrhythmus kommen
- Bisoprolol, Nebivolol, Metoprolol, Carvedilol: es kann zu verlangsamter Herzrhythmus kommen
- Codein, Oxycodon

**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 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.

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 Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst. Manche möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen können einen negativen Einfluss auf die weibliche und/oder männliche Sexualfunktion und Fortpflanzungsfähigkeit haben.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fluanxol kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder an Geräten oder Maschinen arbeiten bis diese Wirkung abgeklungen ist.

**Fluanxol enthält Lactose und Gelborange S (E110)**

Bitte nehmen Sie Fluanxol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Fluanxol enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Rahmen  
technisch bedingt

