

Wenn Fluanxol Depot 2% 1 ml in zu großen Mengen angewendet wurde

Bei Überdosierung kann es insbesondere zu Schläfrigkeit bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Schock, unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfen im Mund- und Gesichtsbereich), Gangunsicherheit, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, verschwommenem Sehen, Anfall von Grünem Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalt, Krampfanfällen, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen, Herzstillstand, Atemnot sowie zu Störungen der Körperwärmeregulation kommen. Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn die Anwendung von Fluanxol Depot 2% 1 ml vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.
Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zu wenig Fluanxol Depot 2% 1 ml angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Fluanxol Depot 2% 1 ml abbrechen

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.
Nach einer längerfristigen Therapie muss die Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg und in einem engmaschigen Kontakt zwischen Ihnen und Ihrem Arzt verringert werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig. Ihre Häufigkeit und Schwere sind zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und lassen während der weiteren Behandlung nach.

Sehr häufig (Kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Extrapyramidalmotorische Symptome: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (z. B. reduzierte Mimik, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, ungewollte Bewegungen, Bewegungsarmut. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/ oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
- Beschleunigung des Herzschlags: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz), EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall: insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierentumor), ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion (zerebrovaskulärer, renaler oder kardialer Insuffizienz)
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Appetitverlust
- Abnahme der Libido
- Verkrampfungen und Fehlhaltung (Dystonie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss, Erhöhung des Augeninnendrucks
- Herzrasen
- Schweres Atmen (Dyspnoe), Gefühl der verstopften Nase
- Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz, übermäßige Schweißproduktion
- Muskelschmerz
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt
- Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Unruhe, Schlafstörungen, Erregung, depressive Verstimmung
- Andere ZNS-Effekte: Benommenheit, Gleichgültigkeit, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) - und Krampfanfälle sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur
- Pigment-, Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges
- Hitzewallung
- Unterleibsschmerzen, Blähungen
- Vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- Ekzem, allergische Hautreaktion, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung)
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektiler Dysfunktion), Ausbleiben der Ejakulation
- Reaktionen an der Einstichstelle

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktion
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), gestörte Glukosetoleranz
- Reaktivierung bzw. Verschlechterung psychotischer Prozesse
- Malignes Neuroleptika-Syndrom: lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber über 40 °C, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstseinstörung bis Koma. Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt und setzen Sie Fluanxol Depot 2% 1 ml sofort ab!
- Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm
- Lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Ausbleiben der Regelblutung

Sehr selten (Kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Erhöhte oder verminderte Anzahl von Blutzellen (Eosinophilie, Panzytopenie): daher unbedingt der Aufforderung des Arztes nachkommen, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden!
- Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten: Arzt umgehend informieren!

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Besondere Hinweise

Während der Behandlung mit bestimmten Neuroleptika wie Fluanxol Depot 2% 1 ml können in seltenen Fällen Veränderungen im EKG und/oder bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten. Auch plötzliche und ungeklärte Todesfälle wurden berichtet.
Plötzliches Absetzen von Fluanxol Depot 2% 1 ml kann Entzugerscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerz, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl und gesteigerter Bewegungsdrang. Es kann vorkommen, dass Patienten auch unter Schwindel, abwechselndem Hitze- und Kältegefühl sowie unter Muskelzittern leiden. Die Symptome beginnen innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach Absetzen des Medikamentes und lassen innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach.
Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. zu unwillkürlichen Bewegungen, vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch zu unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen kaum behandeln. Beim Auftreten von Muskelkrämpfen im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Fluanxol Depot 2% 1 ml, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden und schmerzlindernden Arzneimittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluanxol Depot 2% 1 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nur klare Lösungen verwenden! Nach Anbruch Rest verwerfen.
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluanxol Depot 2% 1 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Flupentixoldecanoat (Ester).
1 Ampulle (= 1 ml Injektionslösung) enthält 20 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 14,76 mg Flupentixol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride.

Wie Fluanxol Depot 2% 1 ml aussieht und Inhalt der Packung

Fluanxol Depot 2% 1 ml ist eine klare, ölige und gelbliche Injektionslösung.
Fluanxol Depot 2% 1 ml ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle und 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Vertrieb:

docpharm GmbH
Borsigstraße 3
D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:

CC Pharma
In den Feldern 2
D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.