



Flupentixol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel, dessen Verabreichungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die Dosierung wird ausschließlich von Ihrem Arzt bestimmt. Dieser entscheidet auch, in welchen zeitlichen Abständen die Injektionen vorgenommen werden müssen.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen werden 10 - 60 mg Flupentixoldecanoat (dies entspricht 0,5 bis 3,0 ml Injektionslösung) in Abständen von 2 - 4 Wochen empfohlen.

Für höhere Dosierungen stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist nur zur tiefen intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Langzeittherapie mit Flupentixol-neuraxpharm wird in der Regel über Monate bzw. Jahre durchgeführt. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flupentixol-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Flupentixol-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Schläfrigkeit bis hin zum Koma,
- Verwirrtheits- und Erregungszuständen,
- Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Schock,
- Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Torsade de Pointes, Herzversagen bis hin zum Herzstillstand,
- verschwommenem Sehen, einem Anfall von Grünem Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalt,
- Erhöhung oder Absenkung der Körpertemperatur,
- unwillkürlichen Bewegungen (Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich),
- Gangunsicherheit,
- Krampfanfällen,
- Atemnot

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 Sie die Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm vergessen haben

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zu wenig Flupentixol-neuraxpharm angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

#### Wenn Sie die Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flupentixol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (so genannte Früh-dyskinesien: Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur)
- Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (verringerte Mimik, Zittern, Steifheit, Bewegungsstarre, übermäßiger Speichelfluss)
- Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben
- ungewollte Bewegungen
- Bewegungsarmut
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- niedriger Blutdruck (insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom [Nebennierentumor], ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie, insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Patienten mit Phäochromozytom [Nebennierentumor], ungenügender Hirnblutgefäß-, Nieren- oder Herzfunktion)
- EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Krampfanfälle und Fehlhaltung (Dystonie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- schweres Atmen (Dyspnoe)
- Gefühl der verstopften Nase
- Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörung), Harnverhalt
- Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit
- Appetitverlust
- Abnahme der Libido
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- vermehrter Tränenfluss
- Erhöhung des Augeninnendrucks
- Schwäche (Asthenie)

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Benommenheit
- Gleichgültigkeit
- Zeichen von Erregung und Verwirrtheit (insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von anticholinerg wirksamen Substanzen)
- Krampfanfälle
- starke Schwankungen der Körpertemperatur
- Hitzewallung
- Unterleibsschmerzen
- Blähungen
- vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- Ekzem, allergische Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung)
- Impotenz (erektiler Dysfunktion), Ausbleiben der Ejakulation
- Unruhe, Schlafstörungen, Erregung
- depressive Verstimmung
- Pigment-, Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges
- Reaktionen an der Einstichstelle

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- lebensbedrohliches malignes Neuroleptika-Syndrom (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, Störungen des vegetativen Nervensystems wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstseinsstrübung bis Koma). Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt!
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (Elektrokardiogramm)
- lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel, gestörte Glukosetoleranz
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anschwellen der Brust beim Mann
- Milchabsonderung aus der Brust bei der Frau
- Ausbleiben der Regelblutung
- Wiederauftreten bzw. Verschlechterung psychotischer Krankheitszeichen

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- erhöhte oder verminderte Anzahl von Blutzellen (Eosinophilie, Panzytopenie)

#### Häufigkeit nicht bekannt (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.

Wie auch bei anderen Antipsychotika wurden für Flupentixol in seltenen Fällen bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls, ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, Kammertachykardie, Torsade de Pointes) und plötzliche Todesfälle unklarer Ursache berichtet (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flupentixol-neuraxpharm ist erforderlich“).

Sie müssen 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 müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Ein plötzliches Absetzen von Flupentixol-neuraxpharm kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Absonderung von Nasenschleim, Schwitzen, Muskelschmerzen, Empfindungsstörungen der Haut (Parästhesien), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl und Agitiertheit. Es kann vorkommen, dass Patienten auch unter Schwindel, abwechselndem Hitze- und Kältegefühl sowie unter Tremor leiden. Die Symptome beginnen innerhalb von 1 bis 4 Tagen nach Absetzen des Medikaments und lassen innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach.

#### 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

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](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 Flupentixol-neuraxpharm aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nur klare Lösungen verwenden! Nach Anbruch Rest verwerfen!

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

### 6. Weitere Informationen

#### Was Flupentixol-neuraxpharm 20 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Flupentixoldecanoat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Flupentixoldecanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride.

#### Wie Flupentixol-neuraxpharm 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus braunem Glas, die eine klare, leicht gelbliche Lösung enthalten.

Flupentixol-neuraxpharm 20 mg/ml ist in Packungen mit 1 Ampulle und 5 Ampullen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Flupentixol-neuraxpharm 40 mg/ml, Injektionslösung

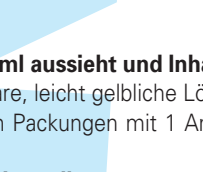
Flupentixol-neuraxpharm 100 mg/ml, Injektionslösung

Flupentixol-neuraxpharm 200 mg/10 ml, Injektionslösung (Durchstechflasche)

#### Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle:

##### Punktmarkierung nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



##### Punktmarkierung nach unten

Ampullenspieß nach unten abbrechen

