Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluanxol® 1 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.

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 Krankheitssymptome 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 Herztätigkeit, 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)
- Thromboseneigung 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 Herztätigkeit verändern. 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 Herzkreislaufnebenwirkungen 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 Opiattyp, Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen, bis hin zu einer Abschwächung von Herzkreislauf- 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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. Thiaziddiuretika)

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

- Arzneimittel, welche die Herztätigkeit verändern 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, Zotepin: 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 Herztätigkeit kommen
- Bisoprolol, Nebivolol, Metoprolol, Carvedilol: es kann zu verlangsamter Herztätigkeit 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Bitte nehmen Sie Fluanxol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluanxol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
Die Anfangsdosis beträgt 3-15 mg Flupentixol täglich, aufgeteilt auf zwei oder drei Dosen. Die Erhaltungsdosis beträgt üblicherweise 5-20 mg Flupentixol täglich. Diese kann von Ihrem Arzt bis zu maximal 40 mg Flupentixol täglich erhöht werden.

Bei einer Umstellung von/auf andere orale Darreichungsformen von Fluanxol ist zu beachten, dass diese Arzneimittel trotz der gleichen Stärkeangabe in der Arzneimittelbezeichnung unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs Flupentixol enthalten können.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):
Ältere Patienten bekommen gewöhnlich die Hälfte der üblichen Dosis verordnet.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Informieren Sie Ihren Arzt, möglicherweise wird er eine geringere Dosis verordnen.

Eingeschränkte Leberfunktion:
Im Allgemeinen wird eine geringere Dosis verordnet. Eine regelmäßige Überwachung und eine Bestimmung der Serumspiegel kann ebenfalls vom Arzt verordnet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Fluanxol wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Fluanxol einnehmen
Zum Einnehmen
Fluanxol wird einmal täglich oder auf 2- bis 3-mal täglich verteilt eingenommen. Die Filmtabletten können mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluanxol eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Besonders starke Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, mitunter Erregung und starke Verwirrtheit
- Verschwommenes Sehen, Grüner Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalten
- Herz-Kreislauf-Effekte: herabgesetzter Blutdruck, zu schnelle und zu langsame Herzschläge, bestimmte Herzrhythmusstörungen, Herz- und Kreislaufversagen
- Eine erhöhte oder herabgesetzte Körpertemperatur
- Schwere nervale Störungen mit Fehlbewegungen der Muskulatur, Zungen-Schlund-Steifheit, Blickkrämpfe, Rachen- und Kehlkopfkrämpfe
- Selten Komplikationen der Atemfunktion: Blauverfärbung der Schleimhäute, Atemdämpfung, Atemstillstand, Lungenentzündung

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Fluanxol Tabletten eingenommen hat, suchen Sie sofort einen Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen haben. Nehmen Sie Ihre Fluanxol-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre tägliche Einnahme vergessen haben. Ihr Arzt wird Sie über die richtige Einnahme informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol abbrechen
Ändern Sie niemals die Dosis des Arzneimittels ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben und auch dann nicht, wenn Sie sich schon ganz gesund fühlen, da die zugrundeliegende Erkrankung im Allgemeinen weiter bestehen bleibt. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, kann die Erkrankung wiederkehren.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung am besten beendet werden sollte, um unangenehme Symptome zu vermeiden, die bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome bei sich verspüren, sollten Sie einen Arzt kontaktieren oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge, dies kann ein frühes Anzeichen eines Zustandes sein, der tardive Dyskinesie genannt wird.

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

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Steifheit der Muskeln und Störungen des Bewusstseins, vor allem wenn es gemeinsam mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftritt; diese Symptome können Anzeichen eines seltenen Zustandes sein, der Malignes Neuroleptisches Syndrom genannt wird und das bei Einnahme von verschiedenen Neuroleptika berichtet wurde.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dies kann bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und kann ein Anzeichen für Gelbsucht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten vor allem am Beginn der Behandlung auf und die meisten klingen bei fortdauernder Behandlung ab:

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

- Schläfrigkeit, Unfähigkeit zum ruhig sitzen bleiben, unwillkürliche Bewegungen, langsame oder verminderte Bewegungen
- Trockener Mund

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzrasen, ein Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Zittern, Krümmen oder wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen aufgrund von anhaltenden Muskelkontraktionen, verstärkte Muskelsteifigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten Gegenstände nahe vor dem Auge zu fokussieren (Akkommodationsstörung), abnormales Sehen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder schmerzhaftes Atmen
- Vermehrte Speichelsekretion, Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsprobleme oder Unwohlsein im oberen Bauchbereich, Durchfall
- Blasenentleerungsstörung, Harnverhalten
- Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche
- Schlaflosigkeit, Depression, Nervosität, Agitiertheit, verminderter Sexualtrieb

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ruckartige Bewegungen, Sprachstörung, Krämpfe
- Augendrehen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Hautausschlag, Hautreaktionen aufgrund einer Sensibilität für Licht (Photosensibilitätsreaktion), Ekzeme oder Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Muskelsteifheit
- Verminderter Appetit
- Niedriger Blutdruck, Hitzewallungen
- Durst, erniedrigte Körpertemperatur, Fieber
- Abnormale Leberfunktionstests
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsprobleme)
- Verwirrung

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, geringe Anzahl an weißen Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Mangel an weißen Blutkörperchen und ihren Subgruppen
- Erhöhter Prolaktinspiegel im Blut
- Hoher Blutzucker, gestörte Glukosetoleranz
- Übersensibilität, akute systemische und schwere allergische Reaktion
- Entwicklung von Brüsten bei Männern, übermäßige Milchproduktion, Ausbleiben der Menstruation

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

- Gedanken sich das Leben zu nehmen oder selbst zu verletzen
- Venenthrombosen (Blutgerinnsel in den Venen)

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

- Entzugssyndrom bei Neugeborenen

Wie bei anderen Arzneimitteln, die in der gleichen Weise wirken, wurden selten Fälle der folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- QT-Verlängerung (langsamer Herzschlag und EKG-Veränderung)
- Unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsade de Pointes (eine spezielle Art des unregelmäßigen Herzschlages)

In seltenen Fällen kann unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien) zu plötzlichen Todesfällen führen.

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Ein abruptes Absetzen von Fluanxol kann mit Entzugssymptomen einhergehen, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, laufende Nase, Schwitzen, Muskelschmerzen, Missempfindungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst und Rastlosigkeit. Sie können auch an Schwindel, wechselnden Warm-Kaltgefühlen und Zittern leiden. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 bis 4 Tage nach dem Absetzen und verschwinden nach 7 bis 14 Tagen.

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: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluanxol enthält

- Der Wirkstoff ist: Flupentixol
  1 Filmtablette enthält 1 mg Flupentixol (als 1,168 mg Flupentixoldihydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Betadex, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich].

  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol (6000, 3350), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Fluanxol aussieht und Inhalt der Packung

Fluanxol Filmtabletten sind in den Stärken 0,5 mg, 1 mg oder 5 mg erhältlich.

Fluanxol 1 mg Filmtabletten:
Ovale, leicht bikonvexe, gelbe Filmtabletten, Größe 8 x 5,5 mm, mit FF geprägt

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Verfügbare Packungsgrößen
50 und 100 Filmtabletten in einem Tablettenbehältnis aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss (Polypropylen mit Polyethylendichtung)
50 und 100 Filmtabletten in einer Blisterpackung aus PVC/PE/PVdC-Aluminium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Mitvertrieb:
Lundbeck GmbH
Ericusspitze 4
20457 Hamburg
Telefon: 040/23649-0
Telefax: 040/23649-255
E-Mail: germany@lundbeck.com

Hersteller

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Fluanxol 1 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.