Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluanxol 1 mg filmomhulde tabletten

flupentixol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluanxol en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Fluanxol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fluanxol in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluanxol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluanxol en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Fluanxol bevat de werkzame stof flupentixol. Fluanxol behoort tot de groep van geneesmiddelen gekend als antipsychotica (ook neuroleptica genaamd), die ook de symptomen van depressie bestrijden.
Deze geneesmiddelen hebben een werking op de zenuwbanen in welbepaalde delen van de hersenen en helpen bepaalde scheikundige onevenwichten in de hersenen, die oorzaak zijn van de symptomen van uw ziekte, te herstellen.

Fluanxol wordt gebruikt in lichte tot matige depressieve toestanden, al dan niet gepaard gaand met angstverschijnselen of somatische klachten.
Fluanxol wordt gebruikt voor de behandeling van geestesstoornissen zoals wanen, hallucinaties, schijnvoorstellingen en denkstoornissen, alsook daarmee gepaard gaande teruggetrokkenheid en lusteloosheid, welke voorkomen bij schizofrenie en andere psychotische toestanden.

Uw arts kan u echter Fluanxol voorgeschreven hebben voor een andere oorzaak. Mocht u vragen hebben over waarvoor u Fluanxol dient te gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u Fluanxol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fluanxol niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bloeddrukval met bewustzijnsverlies (circulatoire collaps).
- Als uw bewustzijn verminderd is ongeacht de oorzaak.
- Coma.

Fluanxol tabletten zijn niet geschikt als u aan een ernstige depressie lijdt, bv. als een ziekenhuisverblijf of een elektroconvulsie-therapie (ECT) aangewezen is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluanxol?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u een leveraandoening hebt.
- Als u een voorgeschiedenis van vallende ziekte of stuiptrekkingen hebt.
- Als u suikerziekte hebt (het zou kunnen dat uw antidiabetesbehandeling moet worden aangepast).
- Als u aan een hersenbeschadiging lijdt (die het gevolg kan zijn van vergiftiging door alcohol of organische oplosmiddelen).
- Als u risicofactoren vertoont voor een beroerte (bv. roken, hoge bloeddruk).
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig kalium of magnesium in uw bloed) of een genetische aanleg voor één van beide.
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en bloedvatenaandoening hebt.
- Als u andere antipsychotische geneesmiddelen (voor geestesziekten) neemt.
- Als u meer opgewonden bent dan normaal of overactief, daar dit geneesmiddel deze gevoelens/gedragingen nog kan versterken.
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Fluanxol wordt niet aanbevolen voor deze groep van patiënten.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of aan een angststoornis lijdt, kunnen soms gedachten van zelfverminking of zelfmoord opkomen. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) inneemt, daar het enige tijd vergt vooraleer deze geneesmiddelen beginnen te werken; meestal na ongeveer twee weken maar ook soms langer.
De kans op deze gedachte is groter:
- als u voordien al gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverminking.
- als u een **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische studies heeft een toegenomen risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een psychiatrische aandoening die behandeld werden met antidepressieve geneesmiddelen.

Als u om het even wanneer gedachten krijgt van zelfverminking of zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**
Het kan een hulp zijn als u aan een familielid of aan een goede vriend of vriendin vertelt dat u zich depressief voelt of dat u aan een angststoornis lijdt, en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om u te vertellen of ze denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt, of dat ze bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fluanxol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Laat uw arts weten als u één van volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Tricyclische antidepressiva
- Guanfacine en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt om de bloeddruk te verlagen)
- Barbituraten (geneesmiddelen die u suf maken)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte)
- Levodopa en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmstelselaandoeningen)
- Piperazine (gebruikt voor de behandeling van rondworm- en spoelworminfecties)
- Geneesmiddelen die het vocht- en mineralenevenwicht in het lichaam verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed)
- Geneesmiddelen waarvan gekend is dat zij het gehalte aan Fluanxol in het bloed verhogen

De volgende geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd met Fluanxol worden gebruikt:
- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie kunnen wijzigen (quinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erythromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxacine, moxifloxacine, cisapride, lithium).
- Andere antipsychotische geneesmiddelen (tegen geestesziekten).

Waarop moet u letten met alcohol?
Fluanxol mag met of zonder voedsel worden ingenomen.
Fluanxol kan de versuffende effecten van alcohol versterken zodat u zich nog meer suf voelt. Daarom is het aan te bevelen geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Fluanxol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Fluanxol mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Fluanxol hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en moeizaam eten. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, kan het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. Fluanxol mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, daar kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Fluanxol de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van Fluanxol bestaat het risico zich suf of duizelig te voelen. Mocht dit het geval zijn, rijd niet per auto of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

Fluanxol bevat natrium en lactose
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Fluanxol in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid toe te dienen product is sterk afhankelijk van de ziektetoestand van de patiënt. De arts zal steeds trachten de laagst mogelijke werkzame dosis voor te schrijven.
Fluanxol mag met of zonder voedsel ingenomen worden.
Slik de tabletten in met vloeistof of water, zonder erop te kauwen.

Gewoonlijk wordt Fluanxol als éénmalige dagdosis ’s morgens ingenomen. Doses hoger dan 2 mg per dag voor volwassenen (en 1 mg voor bejaarden) moeten worden opgesplitst in 2 tot 3 innamen per dag. Tijdens de onderhoudsbehandeling kan Fluanxol als éénmalige dagdosis worden gebruikt.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

Lichte en matige depressieve episodes

Begindosis: 1 mg per dag éénmaal ‘s morgens of 0,5 mg tweemaal per dag. Na één week mag de dosis worden verhoogd tot 2 mg per dag indien de klinische respons onvoldoende is. Dagelijkse doses van meer dan 2 mg moeten worden verdeeld over de dag tot een maximum van 3 mg per dag.
Patiënten tonen vaak een respons binnen de 2 à 3 dagen. Indien men geen effect ziet na één week van de maximum dosis moet dit geneesmiddel worden gestopt.

Schizofrenie en andere psychosen
Begindosis: gewoonlijk tussen 3 en 15 mg per dag verdeeld over 2 tot 3 innamen. Geleidelijk verhogen indien nodig tot maximum 40 mg per dag. Onderhoudsdosis: gewoonlijk tussen 5 en 20 mg per dag.
De orale behandeling met Fluanxol tabletten mag vervangen worden door een behandeling met Fluanxol Depot.

Ouderen (boven de 65 jaar)
Ouderen krijgen gewoonlijk een lagere dosis toegediend.

Patiënten met speciale risico’s
Patiënten met leverproblemen krijgen normaal een lagere dosis toegediend.

Gebruik bij kinderen
Fluanxol wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Mocht u de indruk hebben dat de werking van Fluanxol te sterk of te zwak voor u is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling
Lichte en matige depressieve episodes
Meestal reageren patiënten vrij snel op een behandeling met Fluanxol, maar indien u zich niet beter voelt na één week aan de maximum dosis, kan uw arts beslissen de behandeling met dit geneesmiddel te stoppen.

Schizofrenie en andere psychosen
Zoals met andere geneesmiddelen tegen psychosen kan het enkele weken duren vooraleer u enige verbetering voelt.

Uw arts beslist over de duur van de behandeling. Blijf de tabletten innemen zolang uw arts dit aanbeveelt. Uw onderliggende ziekte kan nog geruime tijd voortduren en als u de behandeling te vroeg stopt kunnen de symptomen hiervan terugkomen.
Verander nooit de dosis van het geneesmiddel zonder er eerst met uw arts te hebben over gesproken.

Heeft u te veel van Fluanxol ingenomen?
Wanneer u te veel van Fluanxol heeft ingenomen, of wanneer u vermoedt dat iemand te veel Fluanxol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtst bijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan uw Fluanxol container mee.
Tekenen die erop wijzen dat teveel Fluanxol werd ingenomen, kunnen zijn:
- Sufheid
- Bewustzijnsverlies
- Spiersamentrekkingen of spierstijfheid
- Stuipen
- Lage bloeddruk, zwakke polsslag, snel hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Wijziging in de hartslag, waaronder onregelmatige hartslag of trage hartslag, werd gezien wanneer Fluanxol werd toegediend als overdosis samen met geneesmiddelen waarvan gekend is dat ze de werking van het hart beïnvloeden.

Bent u vergeten Fluanxol in te nemen?
Vergeet u een dosis in te nemen, neem dan de volgende op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Fluanxol
Stop niet zelf de behandeling met Fluanxol, ook niet als u zich beter begint te voelen, tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de hiernavolgende symptomen krijgt, moet u uw arts raadplegen of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)
- Ongewone bewegingen van mond en tong. Dit kan een vroegtijdig teken zijn van een aandoening, tardieve dyskinesie genaamd.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen)
- Hoge koorts, ongewone spierstijfheid met een bewustzijnsstoornis, vooral indien gepaard gaand met zweten en een snelle hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het maligne neuroleptisch syndroom genaamd. Dit werd vastgesteld na gebruik van verscheidene antipsychotica.
- Gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen. Dit kan wijzen op een leveraandoening en kan een teken zijn van geelzucht.

De volgende bijwerkingen zijn het meest uitgesproken in het begin van de behandeling; het merendeel vermindert gewoonlijk bij voortzetten van de behandeling.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)
- Slaperigheid (somnolentie), niet kunnen stilzitten of stilstaan (acathisie), onwillekeurige bewegingen (hyperkinesie), trage of verminderde bewegingen (hypokinesie)
- Droge mond

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)
- Gejaagd hart (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige, of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Beven, draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houding door aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonia), duizeligheid, hoofdpijn
- Moeilijkheden om voorwerpen die zich dichtbij het oog bevinden scherp te zien (accommodatiestoornis), abnormaal zicht
- Moeilijk ademhalen of pijnlijke ademhaling (dyspnoea)
- Verhoogde speekselafscheiding (salivaire hypersecretie), obstipatie, braken, spijsverteringsproblemen of ongemak ter hoogte van de bovenbuik (dyspepsie), diarree
- Plasproblemen (mictiestoornis), niet kunnen plassen (urineretentie)
- Overmatig zweten (hyperhydrose), jeuk (pruritus)
- Spierpijn (myalgie)
- Verhoogde eetlust, gewichtstoename
- Vermoeidheid, zwakte (asthenie)
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, zenuwachtigheid, opgewondenheid, verminderde seksdrang (verminderd libido)

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)
- Spastische bewegingen (dyskinesie), parkinsonisme, spraakstoornis, stuipen
- Draaiende oogbewegingen (oculogyrische crisis)
- Pijn in de buikstreek, misselijkheid (nausea), winderigheid (flatulentie)
- Huiduitslag, reactie van de huid tengevolge van lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie), eczema of ontsteking van de huid (dermatitis)
- Spierstijfheid
- Verminderde eetlust
- Lage bloeddruk (hypotensie), warmteopwellingen
- Verstoorde leverfunctietesten
- Seksuele verstoring (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen)
- Verwardheid

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 personen)
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaagd aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie), beenmergvergiftiging (agranulocytose)
- Verhoogd gehalte van het hormoon, prolactine, in het bloed (hyperprolactinemie)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), het verdragen van glucose verstoord (abnormale glucosetolerantie)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), acute systemische en ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- Borstontwikkeling bij mannen (gynecomastie), overmatige melkproductie (galactorree), het uitblijven van de menstruele cyclus (amenorree)

Zoals met andere geneesmiddelen die een gelijkaardige werking hebben als flupentixol (het werkzame bestanddeel van Fluanxol), werden zeldzame gevallen van de volgende bijwerkingen gerapporteerd:
- QT-verlenging (lage hartslag en wijzigingen in het ECG)
- Onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmieën, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie)
- Torsades de Pointes (een speciale soort onregelmatige hartslag)
- Hartstilstand

In zeldzame gevallen hadden de onregelmatige hartslagen (aritmieën) de dood als gevolg kunnen hebben.

Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Er zijn meldingen van mensen die zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag vertonen met zelfverminking of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Fluanxol of vlak na de behandeling met Fluanxol (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met Fluanxol”).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fluanxol?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fluanxol?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is flupentixol dihydrochloride.
Elke tablet bevat 1 mg van het actief bestanddeel flupentixol (onder vorm van dihydrochloride).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn betadex, lactosemonohydraat, maiszetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, talk, gehydrogeneerde plantaardige olie, magnesiumstearaat.

Omhulling: opadry II 85F38027 geel (bestaande uit: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol; macrogol/PEG 3350; ijzeroxide geel (E172); talk; titaandioxide (E171)); macrogol/PEG 6000.

Hoe ziet Fluanxol eruit en wat zit er in een verpakking?
Fluanxol bestaat als 1 mg filmomhulde tabletten met de volgende beschrijving:
gele, ovale, licht biconvexe, filmomhulde tabletten met een markering "FF".

Fluanxol filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in volgende verpakking:
Kartonnen doos met hoge densiteit polyethyleen tablettencontainer van 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Lundbeck N.V., Stephanie Square Center, Louizalaan 65/11, 1050 Brussel.

Fabrikant:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE015601

Wijze van aflevering: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.