

Folleto de Información al Paciente

FLUANXOL Depot

Flupentixol decanoato

20 mg/ml

Solución Inyectable

Lea atentamente todo el prospecto antes de comenzar a usar este medicamento

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito sólo para usted. No lo entregue a otras personas. Puede provocarles daño, incluso si los síntomas son iguales a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se torna serio, o si nota algún posible efecto que no aparece en este prospecto, comuníquese con su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En Este Prospecto:

1. Qué es Fluanxol Depot y para qué se usa
2. Que necesita saber antes de usar Fluanxol Depot
3. Cómo usar Fluanxol Depot
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Fluanxol Depot
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué Es Fluanxol Depot Y Para Qué Se Usa

Fluanxol Depot contiene la sustancia activa Flupentixol decanoato. Fluanxol pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (también se los denomina neurolépticos).

Estos medicamentos actúan sobre las vías nerviosas en áreas específicas del cerebro y ayudan a corregir ciertos desequilibrios químicos en el cerebro que están causando los síntomas de su enfermedad.

Fluanxol Depot se usa en el tratamiento de la esquizofrenia y otras psicosis relacionadas.

Su médico, sin embargo, puede prescribir Fluanxol Depot con otra finalidad. Consulte con su médico cualquier duda sobre el motivo por el cual le prescribió Fluanxol Depot.

2. Que Necesita Saber Antes De Usar Fluanxol Depot

No Use Fluanxol Depot

- Si es alérgico (hipersensible) al flupentixol o a cualquiera de los demás ingredientes de Fluanxol Depot (listados en la sección 6).
- Si tiene disminuido el nivel de conciencia.

Cuidados y Precauciones

Converse con su doctor o farmacéutico antes de tomar Fluanxol Depot si Usted:

- Tiene un problema hepático
- Tiene antecedentes de convulsiones o ataques
- Tiene diabetes (puede necesitar un ajuste de su terapia antidiabética)
- Tiene un síndrome cerebral orgánico (que puede ser una condición producida a raíz de la intoxicación con alcohol o solventes orgánicos)
- Tiene factores de riesgo de accidente cerebrovascular (p. ej., cigarrillo, hipertensión)
- Tiene hipopotasemia o hipomagnesemia (muy bajo potasio o magnesio en la sangre) o predisposición genética a alguno de estos cuadros
- Tiene antecedentes de trastornos cardiovasculares
- Usa otro medicamento antipsicótico
- Se siente más excitado o hiperactivo que lo normal, ya que este medicamento puede aumentar esas sensaciones
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos
- Es tratado por cancer

Niños y Adolescentes

Fluanxol Depot no es recomendado en este grupo de pacientes.

Otros Medicamentos y Fluanxol Depot

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Informar a su médico o farmacéutico si está tomando o puede tomar recientemente otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos.
- Guanetidina y medicamentos similares (para bajar la tensión arterial).
- Barbitúricos y medicamentos similares (producen somnolencia).
- Medicamentos para tratar la epilepsia.
- Levodopa y medicamentos similares (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Metoclopramida (para tratar trastornos gastrointestinales).
- Piperazina (para tratar lombrices intestinales).
- Medicamentos que pueden alterar el balance de agua o de sales (potasio o magnesio excesivamente bajo en la sangre).
- Medicamentos que aumentan la concentración de Fluanxol Depot en la sangre

Los siguientes medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que Fluanxol Depot:

- Medicamentos que cambian el ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, litio)
- Otros medicamentos antipsicóticos

Fluanxol Depot con el alcohol

Fluanxol Depot puede aumentar los efectos sedantes del alcohol, haciendo que quede más somnoliento. Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con Fluanxol Depot.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o está planificando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o piensa que puede estar embarazada, infórmelo a su médico. Fluanxol Depot no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Pueden ocurrir los siguientes síntomas en recién nacidos de madres que han usado Fluanxol Depot en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que deba ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si está dando el pecho, pida consejo a su médico. No deberá usar Fluanxol Depot cuando esté amamantando, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche.

Fertilidad

Estudios en animales han mostrado que Fluanxol Depot afecta la fertilidad. Por favor consulte a su médico.

Conducir Y Usar Máquinas

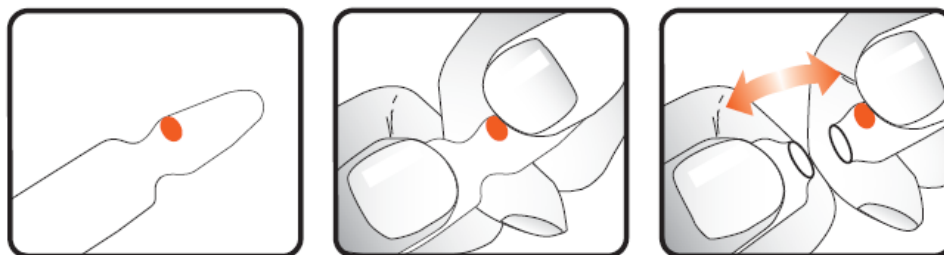
Cuando se usa Fluanxol Depot hay riesgo de sentir somnolencia y mareos. Si le ocurre, no conduzca ni use herramientas ni máquinas hasta que este efecto desaparezca.

3. Cómo Se Usa Fluanxol Depot

Se extrae un pequeño volumen de Fluanxol Depot en una jeringa que después se inyecta en el músculo de la nalga.

Su médico determinará el volumen correcto a aplicar y con qué frecuencia. El medicamento se libera lentamente de la inyección que recibe en la nalga, de modo que entre una inyección y otra llega una cantidad bastante constante a la sangre.

Cómo abrir una ampolla:



La ampolla sólo puede romperse en una dirección. El punto de ruptura se puede encontrar en el cuello de la ampolla al lado del punto rojo. La presión debe ser aplicada bajo el punto rojo.

Mantenga la ampolla con el punto rojo hacia arriba. Coloque sus pulgares a cada lado del cuello de

la ampolla, una en la parte superior del punto rojo y el otro en la etiqueta. Aplicar presión usando sus dedos índices y encaje la ampolla en una dirección ascendente. Mantenga la ampolla a distancia de usted en todo momento al abrir.

La dosis recomendada es:

Adultos

Fluanxol Depot 20 mg/ml

Usualmente es de 1-2 ml y el intervalo entre inyecciones usualmente es de 1 a 4 semanas.

Si la dosis que debe recibir es de más de 2 ml, probablemente se la divida para aplicarla en dos sitios diferentes.

Si ha sido tratado con Fluanxol comprimidos y se lo cambia a Fluanxol Depot, se le podrá pedir que continúe tomando los comprimidos durante varios días después de la primera inyección.

Periódicamente, su médico podrá decidir ajustar la cantidad administrada o el intervalo entre inyecciones.

Pacientes ancianos (mayores de 65 años)

La dosis estará usualmente en el extremo inferior del rango de dosificación.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con trastornos del hígado normalmente reciben dosis en el extremo inferior del rango de dosificación.

Uso en niños

Fluanxol Depot no está recomendado para niños.

Si tiene la impresión de que el efecto de Fluanxol Depot es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico.

Duración Del Tratamiento

Es importante que continúe recibiendo su medicamento a intervalos regulares, incluso si se siente muy bien, ya que la enfermedad puede persistir durante un largo tiempo. Si interrumpe demasiado pronto el tratamiento, pueden reaparecer los síntomas. Su médico es quien determina la duración del tratamiento

Si Recibe Más Cantidad De Fluanxol Depot Que La Que Corresponde

Su medicamento le será aplicado por su médico/enfermero.

En el caso poco probable de que reciba demasiado Fluanxol Depot, podrá experimentar algunos síntomas.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- Somnolencia
- Coma
- Movimientos anormales
- Convulsiones
- Shock
- Temperatura corporal alta o baja
- Se han observado cambios en la frecuencia cardíaca, incluyendo latidos irregulares o lentos cuando se administró una sobredosis de Fluanxol Depot junto con medicamentos que afectan el corazón.

Su médico/enfermero iniciará el tratamiento sintomático y de apoyo.

4. Posibles Efectos Secundarios

Como todo medicamento, Fluanxol Depot puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, póngase en contacto con su médico o concurra inmediatamente al hospital:

Infrecuente (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Movimientos no usuales de la boca y la lengua; puede ser un signo temprano de un cuadro llamado disquinesia tardía.

Muy raros (en menos de 1 cada 10.000 personas):

- Fiebre alta, rigidez inusual de los músculos y alteración del nivel de conciencia, especialmente si aparece con sudoración y aceleración del pulso; estos síntomas pueden ser signos de un cuadro raro que se denomina síndrome neuroléptico maligno y que ha sido comunicado con el uso de diferentes antipsicóticos.
- Coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos; puede significar que el hígado está afectado y es un signo de lo que se denomina ictericia.

Los siguientes efectos secundarios son más pronunciados al comienzo del tratamiento y en su mayoría habitualmente desaparecen con la continuación del tratamiento.

Muy frecuentes (en 1 o más de cada 10 personas):

- Sueño (somnolencia), dificultad de estar sentado quieto o de permanecer inmóvil (acatisia), movimientos involuntarios (hiperquinesia), movimientos lentos o disminuidos (hipoquinesia)
- Sequedad bucal

Frecuentes (en más de 1 cada 100 personas y menos de 1 cada 10 personas):

- Aceleración del corazón (taquicardia), sensación de latidos fuertes, rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones)
- Temblor, contracciones o movimientos repetitivos o posturas anormales por contracciones musculares sostenidas (disonía), rigidez muscular aumentada (hipertonía), mareos, cefalea, sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento en la piel (parestias), alteraciones de la atención, amnesia, marcha anormal
- Dificultad para enfocar objetos cercanos al ojo (trastorno de la acomodación), anomalías de la visión
- Sensación de girar o balancearse, sin que el cuerpo se mueva (vértigo)
- Bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal), respiración dificultosa o penosa (disnea)
- Aumento de la secreción de saliva (hipersecreción salival), constipación, vómitos, problemas o molestias digestivas en el abdomen superior (dispepsia), diarrea
- Trastorno al orinar (trastorno miccional), imposibilidad de orinar (retención urinaria), aumento del volumen de orina (poliuria)
- Sudoración aumentada (hiperhidrosis), picazón (prurito)
- Dolor muscular (mialgia)
- Apetito aumentado, aumento de peso
- Fatiga, debilidad (astenia), sensación general de incomodidad o desasosiego (malestar general), dolor
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, agitación, disminución del apetito sexual (libido disminuida)

Infrecuentes (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Movimientos espasmódicos (disquinesia), parkinsonismo, trastorno del habla, convulsiones
- Movimientos circulares del ojo (giro ocular)
- Dolor abdominal, náuseas, flatulencia
- Rash, reacción cutánea por sensibilidad a la luz (reacción de fotosensibilidad), eczema o inflamación de la piel (dermatitis)
- Rigidez muscular
- Apetito disminuido
- Baja presión arterial (hipotensión), oleadas de calor
- Piel roja o irritada en el sitio de aplicación de la inyección de Fluanxol Depot
- Pruebas anormales de función hepática
- Trastornos sexuales (eyaculación retardada, problemas de erección)
- Estado confusional

Raros (más de 1 cada 10.000 y menos de 1 cada 1.000 personas):

- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de los neutrófilos (neutropenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), intoxicación de la médula ósea (agranulocitosis)
- Aumento del nivel de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
- Aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), disminución de la tolerancia a la glucosa

- Hipersensibilidad, reacción alérgica severa aguda sistémica (reacción anafiláctica)
- Desarrollo de las mamas en los hombres (ginecomastia), excesiva producción de leche (galactorrea), falta de períodos menstruales (amenorrea)

Al igual que con otros medicamentos que actúan en forma similar al flupentixol decanoato (el principio activo de Fluanxol Depot), se han comunicado casos aislados de los siguientes efectos secundarios:

- Prolongación del QT (latidos cardíacos lentos y cambios en el ECG)
- Latidos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular)
- Torsades de Pointes (un tipo especial de irregularidad del ritmo cardíaco)

En raros casos, la irregularidad del ritmo cardíaco (arritmias) puede haber resultado en muerte súbita.

Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden desplazarse por los vasos sanguíneos hasta el pulmón, causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si tiene cualquiera de estos síntomas, consulte de inmediato al médico.

En pacientes ancianos con demencia, se ha comunicado un pequeño aumento del número de muertes en pacientes que tomaban antipsicóticos, en comparación con los que no recibían esta clase de medicamentos.

5. Cómo Conservar Fluanxol Depot

Habitualmente, su médico o enfermero guardarán este medicamento para usted.

Si lo tiene en su hogar:

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

No use los medicamentos después de su fecha de vencimiento, que figura en la etiqueta.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que aparece indicado.

Conservar Fluanxol Depot en su estuche, para protegerlas de la luz.

Los medicamentos no deben eliminarse por los desagües del baño o de la cocina.

Consulte con su farmacéutico como eliminar los medicamentos que ya no tienen uso.

Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.

6. Contenido Del Envase Y Otra Información

Qué Contiene Fluanxol Depot

El principio activo es flupentixol decanoato.

Cada mililitro (ml) de Fluanxol Depot contiene 20 mg flupentixol decanoato.

El otro ingrediente es aceite vegetal liviano (triglicéridos de cadena media).

Aspecto De Fluanxol Depot Y Contenido Del Envase

Fluanxol Depot se presenta en 20 mg/ml, solución para inyección.

Descripción de Fluanxol Depot

Fluanxol Depot es un líquido límpido incoloro o amarillo claro.

Fluanxol Depot 20 mg/ml se presenta en ampollas de vidrio incoloro que contienen 1 ml (20 mg). La ampolla de 1 ml se presenta en cajas de 1 ampolla.

Elaborado por: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca

Importado y comercializado por: Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., Avenida Vitacura 5250, Vitacura

Distribuido por Novofarma Service S.A., Víctor Uribe 2280, Quilicura

Reg. ISP: F-11498

R=Receta Simple.

Mayor información en www.ispch.cl