

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### 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 der Wirkstoff Flupentixol. Fluanxol gehört zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika (auch Neuroleptika genannt), die auch die Symptome von Depression bekämpfen.

Diese Arzneimittel wirken auf die Nervenbahnen in ganz bestimmten Bereichen des Gehirns und tragen dazu bei, bestimmte chemische Ungleichgewichte zu beheben, die die Symptome Ihrer Krankheit verursachen.

Fluanxol wird zur Behandlung schwacher oder mäßig starker Depressionen angewendet, mit oder ohne Angstsymptome oder somatische Beschwerden.

Fluanxol wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, wie Wahn, Halluzinationen, Scheinvorstellungen und Denkstörungen, sowie der damit einhergehenden Zurückgezogenheit und Lustlosigkeit angewendet, die bei Schizophrenie und anderen psychotischen Zuständen auftreten.

Ihr Arzt kann Ihnen Fluanxol für eine andere Ursache verschrieben haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 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 Blutdruckabfall mit Bewusstseinsverlust (Kreislaufkollaps).
- wenn Sie sich in einem Zustand herabgesetzten Bewusstseins befinden unabhängig von der Ursache.
- bei Koma.

Fluanxol Tabletten sind ungeeignet, wenn Sie an einer schweren Depression leiden, z. B. wenn eine Aufnahme ins Krankenhaus oder eine Elektrokrampftherapie angezeigt ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluanxol einnehmen.

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Epilepsie oder Konvulsionen in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden (in diesem Fall muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Anti-Diabetestherapie anpassen).
- wenn Sie an Gehirnschäden leiden (möglicherweise als Folge einer Vergiftung durch Alkohol oder organische Lösungsmittel).
- wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (z. B. Rauchen, Bluthochdruck).
- wenn Sie an Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie leiden (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut) oder eine genetische Anfälligkeit für eines von beiden.
- wenn Sie eine Herz- oder eine Blutgefäßerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie andere antipsychotische Arzneimittel einnehmen (gegen Geisteskrankheiten).
- wenn Sie aufgeregter als sonst oder hyperraktiv sind, da dieses Arzneimittel diese Empfindungen/Verhalten verstärken kann.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

### Kinder und Jugendliche

Fluanxol ist nicht für diese Patientengruppe empfohlen.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Einnahme von Fluanxol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Trizyklische Antidepressiva
- Guanfacin und ähnliche Arzneimittel (angewendet als blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Barbiturate (Arzneimittel, die Benommenheit verursachen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen- und Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Rundwurm- und Spulwurminfektionen)
- Arzneimittel, die den Wasser-Salz-Haushalt im Körper beeinträchtigen (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Fluanxol-Plasmaspiegel erhöhen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Fluanxol eingenommen werden:

- Arzneimittel, die die Herzrhythmusfrequenz verändern können (z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Terfenadin, Astemizol, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Cisaprid, Lithium)
- andere antipsychotische Arzneimittel (gegen Geisteskrankheiten)

### Einnahme von Fluanxol zusammen mit Alkohol

Fluanxol darf mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Fluanxol kann die sedierende Wirkung von Alkohol verstärken, sodass Sie sich noch benommener fühlen. Deshalb ist es ratsam, während der Behandlung mit Fluanxol keinen Alkohol zu trinken.

### 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 oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Fluanxol darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist absolut erforderlich. Folgende Symptome können auftreten bei Neugeborenen von Müttern die Fluanxol eingenommen haben in dem letzten Trimester (die letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft): Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot und Schwierigkeiten bei dem Füttern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren.

### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Fluanxol darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da kleine Mengen dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Fluanxol die Fruchtbarkeit beeinflussen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Fluanxol besteht das Risiko, sich benommen oder schwindelig zu fühlen. Wenn es der Fall sein sollte, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

### **Fluanxol enthält Natrium und Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Fluanxol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 zu verabreichende Dosis hängt vom Krankheitszustand des Patienten ab. Der Arzt soll stets bemüht sein, die möglichst geringe wirksame Dosis zu verschreiben.

Fluanxol kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten mit ein wenig Flüssigkeit oder Wasser. Nicht kauen.

Üblicherweise wird Fluanxol als einmalige Tagesdosis morgens eingenommen. Tägliche Dosen von mehr als 2 mg für Erwachsene (und 1 mg für ältere Patienten) müssen auf 2 bis 3 Einnahmen pro Tag verteilt werden. Im weiteren Verlauf einer Erhaltungsbehandlung kann Fluanxol als einmalige Tagesdosis angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

##### *Leichte bis mäßig starke depressive Episoden*

Anfangsdosis: 1 mg pro Tag einmal morgens oder 0,5 mg zweimal pro Tag. Nach einer Woche darf die Dosis bis zu 2 mg pro Tag erhöht werden, falls das klinische Ansprechen ungenügend ist. Tägliche Dosen von mehr als 2 mg müssen auf den Tag verteilt werden, bis maximal 3 mg pro Tag. Eine Wirkung tritt oft innerhalb 2 bis 3 Tage ein. Falls nach einer Woche keine Wirkung mit der maximalen Dosis festgestellt wird, muss das Arzneimittel sofort abgebrochen werden.

##### *Schizophrenie und andere Psychosen*

Anfangsdosis: normalerweise zwischen 3 und 15 mg pro Tag verteilt auf 2 bis 3 Einnahmen. Wenn erforderlich, bis auf maximal 40 mg pro Tag allmählich erhöhen. Erhaltungsdosis: normalerweise zwischen 5 und 20 mg pro Tag. Die orale Behandlung mit Fluanxol Tabletten kann durch eine Behandlung mit Fluanxol Depot ersetzt werden.

##### *Ältere Patienten (über 65 Jahre)*

Ältere Patienten erhalten üblicherweise eine niedrigere Dosis.

##### *Patienten mit speziellen Risiken*

Patienten mit Leberbeschwerden erhalten üblicherweise eine niedrigere Dosis.

### **Anwendung bei Kindern**

Fluanxol ist für Kinder nicht empfohlen.

Falls Sie meinen, dass die Wirkung von Fluanxol bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Dauer der Behandlung**

#### *Leichte bis mäßig starke depressive Episoden*

Meistens reagieren Patienten ziemlich schnell auf eine Behandlung mit Fluanxol, aber wenn Sie sich nach einer Woche mit der maximalen Dosis nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

#### *Schizophrenie und andere Psychosen*

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Psychosen kann es einige Wochen dauern, bis Sie mit Fluanxol eine Besserung merken.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, auch wenn Sie sich besser fühlen; die unterschwellige Krankheit kann noch längere Zeit andauern, sodass die Symptome wieder auftreten können. Ändern Sie unter keinen Umständen eigenmächtig die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fluanxol haben eingenommen oder wenn Sie wissen, dass jemand eine größere Menge von Fluanxol hat eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf oder begeben Sie sich zu dem nächstmöglichen Notdienst. Tun Sie das auch, wenn Sie sich nicht unwohl fühlen oder wenn keine Vergiftungserscheinungen auftreten. Nehmen Sie Ihr Gefäß mit Fluanxol mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Die typischen Anzeichen, die darauf hinweisen können, dass zu viel Fluanxol eingenommen wurde, können sein:

- Benommenheit
- Bewusstseinsverlust
- Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit
- Konvulsionen
- Niedriger Blutdruck, schwacher Puls, schneller Herzrhythmus, Gesichtsblassheit, Ruhelosigkeit
- Hohe oder niedrige Körpertemperatur
- Veränderungen des Herzrhythmus, unter anderem unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, wenn Fluanxol als Überdosis zusammen mit anderen Arzneimitteln, die die Herzfunktion beeinflussen, verabreicht wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluanxol abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Fluanxol nicht plötzlich abbrechen, auch nicht wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

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.

**Sollte eines der nachfolgend genannten Symptome auftreten, dann ist unverzüglich Ihr Arzt zu verständigen oder sofort ins Krankenhaus zu gehen.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge können ein frühes Anzeichen von sogenannte tardive Dyskinesie sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelversteifung mit Bewusstseinsstörungen, vor allem einhergehend mit Schweißausbrüchen und einem beschleunigten Herzschlag. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird. Dies wurde nach Anwendung verschiedener Antipsychotika festgestellt.
- Eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweißes kann auf eine Lebererkrankung hinweisen und auch ein Zeichen von Gelbsucht sein.

**Die folgenden Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung.**

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

- Schläfrigkeit (Somnolenz), nicht stillsitzen oder –stehen können (Akathisie), unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), langsame oder verringerte Bewegungen (Hypokinesie).
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schnelle Herzfrequenz (Tachykardie), Gefühl von schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlägen (Palpitationen)
- Zittern, drehende oder wiederholte Bewegungen oder eine anormale Haltung durch andauernde Muskelkrämpfe (Dystonie), Schwindel, Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten, um Gegenstände, die sich in der Nähe des Auges befinden, scharf zu sehen (Akkomodationsbeeinträchtigung), anormales Sehen
- Atmungsschwierigkeiten oder schmerzhaftes Atmen (Dyspnoe)
- Vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden oder Unwohlsein im Oberbauch (Dyspepsie), Durchfall
- Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörung), nicht Wasserlassen können (Harnverhaltung)
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche (Asthenie)
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression, Nervosität, Reizbarkeit, verringertes sexuelles Verlangen (verringerte Libido)

Gelegentlich (kan bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Spastische Muskelbewegungen (Dyskinesie), Parkinsonismus, Sprachstörung, Konvulsionen
- Drehende Augenbewegungen (Blickkrampf)
- Bauchschmerz, Übelkeit, Blähungen (Flatulenzen)
- Hautausschlag, Hautreaktion durch Lichtempfindlichkeit (Lichtempfindlichkeitsreaktion), Ekzem oder Hautentzündung (Dermatitis)
- Muskelsteifheit
- Verringerter Appetit
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), Hitzewallungen
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen)
- Verwirrtheit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Knochenmarksuppression (Agranulozytose)
- Erhöhter Gehalt des Prolaktin Hormons im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Erhöhter Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie), die Glukosetoleranz ist gestört (anormale Glukoseintoleranz)
- Überempfindlichkeit (Hypersensibilität), akute systemische und ernsthafte allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Wachstum der Brüste bei Männern (Gynäkomastie), übermäßige Milchproduktion (Milchfluss), Ausbleiben des Menstruationszyklus (Amenorrhö)

Sowie mit anderen Arzneimitteln, die eine ähnliche Wirkung wie Flupentixol (der Wirkstoff von Fluanxol) haben, wurden seltene Fälle von folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

- QT-Verlängerung (verlangsamter Herzschlag und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG))
- unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsade de Pointes (besondere Form von unregelmäßigem Herzschlag)
- Herzstillstand

In seltenen Fällen kann der unregelmäßige Herzschlag einen plötzlichen Tod verursachen.

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.

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

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

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluanxol oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung wurden beobachtet (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluanxol ist erforderlich“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## 5. WIE IST FLUANXOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Fluanxol enthält

Der Wirkstoff ist Flupentixol (als Dihydrochlorid).

Eine Tablette enthält 1 mg Wirkstoff, Flupentixol (als Dihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Talk, gehärtetes pflanzliches Öl, Magnesiumstearat.

Überzug: OPADRY II 85F38027 gelb (bestehend aus: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert; Macrogol/PEG 3350; Eisenoxid gelb (E 172); Talk; Titandioxid (E 171)); Macrogol/PEG6000.

### Wie Fluanxol aussieht und Inhalt der Packung

Fluanxol besteht aus 1 mg Filmtabletten mit folgender Beschreibung:  
gelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit „FF“ markiert.

Fluanxol Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:  
Umkarton mit Tablettenbehälter aus Polyethylen hoher Dichte mit 50 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Lundbeck N.V., Stephanie Square Centre, Louizalaan 65/11, 1050 Brüssel.

*Hersteller:*

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dänemark

### Zulassungsnummer:

BE : BE015601

LU : 2007069348

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**