Fluanxol®

Alle Fakten auf einen Blick

Umstellung Dragees auf **Filmtabletten**

Was ändert sich?

1. Die Packung wird im Aussehen und in der Größe an die neue Darreichungsform angepasst.

2. Die Bezeichnung wird wie folgt angepasst:

Fluanxol Dragees 0,5mg → Fluanxol 0,5 mg Filmtabletten
Fluanxol Dragees 2mg wird nicht mehr angeboten → Bitte Fluanxol 1,0 mg Filmtabletten verwenden
Fluanxol Dragees 5mg → Fluanxol 5.0 mg Filmtabletten

3. Übersicht der Wirkstoffmenge in der bisherigen und neuen Formulierung

(in orange finden Sie den Wirkstoff, wie in der Fachinformation und im Produktnamen erwähnt).

	BISHER	NEU	AB
	Fluanxol Dragees 0,5 mg	Fluanxol 0,5 mg Filmtabletten	ca. Q1 2020
Flupentixol	0,43 mg	0,5 mg	
Flupentixoldihydrochlorid	0,5 mg	0,584 mg	
	–	Fluanxol 1,0 mg Filmtabletten	ca. Q3 2019
Flupentixol	nicht verfügbar	1,0 mg	
Flupentixoldihydrochlorid	nicht verfügbar	1,168 mg	
	Fluanxol Dragees 2 mg	–	außer Vertrieb
Flupentixol	1,71 mg	Fluanxol 1,0 mg Filmtabletten einsetzen	
Flupentixoldihydrochlorid	2 mg		
	Fluanxol Dragees 5 mg	Fluanxol 5 mg Filmtabletten	ca. Q4 2019
Flupentixol	4,28 mg	5,0 mg	
Flupentixoldihydrochlorid	5 mg	5,840 mg	

Warum wird die Darreichungsform verändert?

Das Verfahren des Dragierens ist mit einem hohen manuellen Aufwand verbunden und nur schwer zu standardisieren. Das Verfahren ist daher in hohem Maße von der Erfahrung des durchführenden Mitarbeiters abhängig. Bei der Fluanxol Filmtablette wird der wirkstoffhaltige Tablettenkern mit einem dünnen, wasserlöslichen Polymerlack überzogen. Dieses Verfahren kann mit modernem Equipment gefahren werden, was einen weitestgehend automatisierten Prozess ermöglicht. Das ermöglicht eine zuverlässige Planung und Bereitstellung der im Markt benötigen Mengen.

Die neuen Filmtabletten sind nicht teilbar.

Die neuen PZNs im Überblick:

NAME (ALT)	MENGE (NG)	PZN (ALT)	NAME (NEU)	MENGE (NG)	PZN (NEU)
Fluanxol Dragees 0,5 mg	50 (NG)	00389050	Fluanxol 0,5 mg Filmtabletten	50 (NG)	14335632
–	–	–	Fluanxol 1 mg Filmtabletten	50 (NG)	14335649
–	–	–	Fluanxol 1 mg Filmtabletten	100 (N3)	14335661
Fluanxol Dragees 2 mg	50 (NG)	08706834	–	–	–
Fluanxol Dragees 2 mg	100 (N3)	08706840	–	–	–
Fluanxol Dragees 5 mg	50 (N2)	02096145	Fluanxol 5 mg Filmtabletten	50 (N2)	14335678
Fluanxol Dragees 5 mg	100 (N3)	08691699	Fluanxol 5 mg Filmtabletten	100 (N3)	14335684

Fluanxol®

BAYER

Weitere Auskünfte erhalten Sie

per Telefon über die kostenfreie Rufnummer: 0800 6422937

oder per Mail über medical-information@bayer.com

Fluanxol® Dragees 0,5 mg/2 mg/5 mg; Fluanxol Tropfen 50 mg/ml: Wirkstoff: Flupentixoldihydrochlorid. **Fluanxol Depot 2% 0,5 ml, 10 mg/0,5 ml, Injektionslösung; Fluanxol Depot 2% 1 ml, 20 mg,/1 ml Injektionslösung; Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche, 20 mg/ml, Injektionslösung** Wirkstoff: Flupentixoldecanoat (Ester). **Zusammensetzung:** *Fluanxol Dragees 0,5 mg/2 mg/5 mg:* 1 überzogene Tablette enth. 0,5 mg/2 mg/5 mgFlupentixoldihydrochlorid, entspr. 0,43 mg/1,71 mg/4,28 mg Flupentixol. Weitere Best.: Calciumcarbonat, Eisenoxid rot (E 172), Gelatine, D-Glucose, arabisches Gummi, Kaliumdihydrogenphosphat, Lactose 1 H_2O, Macrogol 20000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid. *Fluanxol Tropfen 50 mg/ml:* 1 ml Lsg. zum Einnehmen (ca. 50 Tropfen) enth. 50 mg Flupentixoldihydrochlorid, entspr. 42,77 mg Flupentixol. Weitere Best.: Ethanol 96%, gereinigtes Wasser. *Fluanxol Depot 2% 0,5 ml:* 0,5 ml Inj.-lsg. enth. 10 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 7,38 mg Flupentixol, *Fluanxol Depot 2% 1 ml:* 1 ml Inj.-lsg. enth. 20 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 14,76 mg Flupentixol, *Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche:* 10 ml Inj.-lsg. enth. 200 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 147,60 mg Flupentixol. Weitere Best.: Mittelkettige Triglyceride, Schutzgas Stickstoff. *Fluanxol Depot 10%:* 1 ml Inj.-lsg. enth. 100 mg Flupentixoldecanoat (Ester), entspr. 73,80 mg Flupentixol. Weitere Best.: Mittelkettige Triglyceride. **Anwendungsgebiete:** *Fluanxol Dragees 0,5 mg/2 mg/5 mg; Fluanxol Tropfen 50 mg/ml:* Akut- u. Langzeitbehandlung schizophrener Psychosen. Fluanxol Dragees 0,5 mg stehen insb. zur individuellen Dosisfindung zur Verfüg.. *Fluanxol Depot 2% 0,5 ml/1 ml/Durchstechflasche:* Langzeitbehandlung u. Rezidivprophylaxe schizophrener Psychosen. Fluanxol Depot 10%: *Chronische schizophrene Psychosen.* **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gg. den Wirkst. od. einen der sonst. Bestandteile, gg. Neuroleptika v. Phenothiazin- u. Thioxanthentyp, akute Alkohol-, Opiat-, Hypnotika- od. Psychopharmakaintoxikation, Kreislaufschock, Koma. *Fluanxol Depot 2%/10% zusätzlich:* schw. Blutgerinnungsstör., gleichzeit. Gabe v. oralen Antikoagulanzien. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Extrapyramidalmotorische Symptome wie Frühdyskinesien (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Parkinsonsyndrom (Hypomimie, Tremor, Rigor, Akinesie, Hypersalivation), Akathisie, Hyperkinesie, Hypokinesie, Malignes Neuroleptika-Syndrom, orthostatische Dysregulation, Hypotonie, Tachykardie, EKG-Veränd. (Erregungsleitungsstör.), Mundtrockenheit, Müdigkeit. Häufig: Dystonie, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Herzrasen, Dyspnoe, Gefühl d. verstopften Nase, Dyspepsie, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Miktionsstörung, Harnverhalt, Pruritus, Hyperhidrose, Myalgie, Gewichtszunahme, gesteig. Appetit, Appetitverlust, Abnahme d. Libido, abnormales Sehen, Akkomodationsstör., vermehrt. Tränenfluss, Erhöhung d. Augeninnendrucks, Asthenie. *Gelegentlich:* Benommenheit, Lethargie, delirante Symptome (insb. u. Komb. mit anticholinerg wirksamen Subst.), zerebrale Krampfanfälle, Regulationsstör. d. Körpertemperatur, Hitzewallung, Unterleibsschmerzen, Blähungen, passagere Leberfunktionsstör., Abflussstör. d. Galle, Gelbsucht, Dermatitis, allergische Hautreaktionen, Photosensibilität, erektile Dysfunktion, Ausbleiben d. Ejakulation, Unruhe, Schlafstörungen, Erregung, depressive Verstimmung, Pigment-, Kornea- u. Linseneinlagerungen. *Selten:* Lebensbedrohliches malig. Neuroleptika-Syndrom (Fieber > 40°C, Muskelstarre, veg. Entgleisung mit Herzjagen u. Bluthochdruck, Bewusstseinstrübung bis Koma), Verläng. d. QT-Intervalls im EKG, lebensbedrohl. paralyt. Ileus, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion, Hyperprolaktinämie, Hyperglykämie, gestörte Glukosetoleranz, Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Gynäkomastie, Galaktorrhoe, Amenorrhoe, Reaktivierung bzw. Verschlechterung psychotischer Prozesse. *Sehr selten:* Eosinophilie, Panzytopenie. *Nicht bekannt:* Fälle v. Thromboembolien (einschl. Fällen v. Lungenembolie u. Fällen v. tiefer Venenthrombose), Entzugserscheinungen nach plötzl. Absetzen (häufigste Sympt.: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Rhinorrhoe, Schwitzen, Myalgia, Parästhesie, Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstgefühl, Agitiertheit, auch Schwindel, abw. Hitze- u. Kältegefühl, Tremor), ventrikuläre Arrhythmien, Torsade-de-Pointes, plötzl. Todesfälle unkl. Genese, Spätdyskinesien nach zumeist längerer u. hochdosierter Ther., Arzneimittelentzugssyndrom d. Neugeborenen. *Fluanxol Depot 2%/10% zusätzl.:* Gelegentlich: Reaktionen a. d. Einstichstelle. **Bes. Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für die Anwendung:** *Fluanxol (alle Formen):* Nur unter bes. Vorsicht anwenden bei: Leukopenie od. Erkrankungen d. hämatopoetischen Systems, Leber- u. Niereninsuffizienz, Hypokaliämie, Bradykardie, angeborenem langen QT-Syndrom od. and. klin. signif. kardialen Stör. (insbes. koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstör., Arrhythmien), prolaktinabh. Tumoren (z. B. Mammatumoren), Phäochromozytom, schwerer Hypotonie u. Hypertonie, orthostatischer Dysregulation, Parkinson-Syndrom, chron. Atembeschwerden u. Asthma, Glaukom, Harnverhalt, Pylorusstenose, Prostatahypertrophie mit Restharnbildung, pathologischen Blutwerten, organischen Hirnschäden u. Krampfanfällen i. d. Anamnese, geistiger Behinderung, Alkohol- u. Opiatmissbrauch, kardiale Vorschädig., Hypomagnesiämie, genet. Veranl. f. erhöhtes Risiko maligner Arrhythmien bei fortbest. QT-Intervallverlängerung, vorbest. Stör. des Herz-Kreislauf-Systems. Bei Vorliegen einer Epilepsie nur zusammen mit einer Antikonvulsiva-Behandlung anw.. erhöhte Mortalität bei ält. Menschen mit Demenz-Erkrank., erhöhtes Risiko für das Auftr. v. unerwünschten zerebrovaskulären Ereig. (bes. Pat. mit erhöhtem Schlaganfallrisiko), Thromboembolie-Risiko (VTE). **Inf. über best. sonst. Bestandteile v. Fluanxol:** *Fluanxol Dragees:* Enth. Glucose, Lactose u. Sucrose (Zucker). *Fluanxol Tropfen 50 mg/ml:* Enth. 36 Vol.-% Alk.. **Verschreibungspflichtig.** Stand: Fluanxol Dragees DE/10 (Januar 2014), Fluanxol Depot 2% DE/11 u. 10% DE/12 (Juni 2018), Fluanxol Tropfen DE/11 (Juli 2013) **Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen.**