

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

flupendura Depot 20 mg/ml Injektionslösung

flupendura Depot 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

flupendura Depot 20 mg/ml Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Flupentixoldecanoat.

Jede Ampulle mit 1 ml enthält 20 mg Flupentixoldecanoat.

Jede Ampulle mit 2 ml enthält 40 mg Flupentixoldecanoat.

flupendura Depot 100 mg/ml Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Flupentixoldecanoat.

Jede Ampulle mit 1 ml enthält 100 mg Flupentixoldecanoat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis hellgelbe, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Langzeitbehandlung chronischer schizophrener Psychosen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Anwendung:**

Nur zur tiefen intramuskulären Injektion. Injektion in den Gesäßmuskel (oberer äußerer Quadrant) oder seitlich in den Oberschenkel. Die Dosierung und die Injektionsintervalle sollten in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung festgelegt werden.

Hinweis: Wie bei allen öligen Injektionslösungen ist es wichtig, sicherzustellen, dass es nicht zu einer versehentlichen Injektion in ein Blutgefäß kommt. Dies lässt sich durch ein Ansaugen vor der Injektion erreichen.

DosierungErwachsene:

Für verschiedene Dosierungen ist *flupendura Depot* in den Stärken 20 mg/ml und 100 mg/ml erhältlich.

Die übliche Dosis beträgt 20 bis 100 mg Flupentixoldecanoat in Abständen von 4 Wochen. Einige Patienten können möglicherweise auch mit Dosierungen von 20 - 40 mg Flupentixoldecanoat in Abständen von 2 - 4 Wochen gut eingestellt

werden. Bei Patienten, die bisher keine Depotneuroleptika erhalten haben, beginnt die Behandlung in der Regel mit einer niedrigen Dosis (z. B. 20 mg), um die Verträglichkeit zu beurteilen. Zwischen der ersten und der zweiten Injektion, mit einer dem Zustand des Patienten entsprechenden Dosis, sollte ein Abstand von mindestens einer Woche liegen.

Eine ausreichende Kontrolle schwerer psychotischer Symptome wird unter Umständen erst nach 4 bis 6 Monaten bei ausreichend hoher Dosierung erreicht. Sobald der Patient stabilisiert ist, können niedrigere Erhaltungsdosen in Erwägung gezogen werden. Diese müssen jedoch hoch genug sein, um Rückfälle zu verhindern.

Die geeignete Wirkstärke von Flupentixoldecanoat sollte so ausgewählt werden, dass das Injektionsvolumen 2 ml nicht übersteigt. Volumina über 2 ml sollten auf zwei verschiedene Injektionsorte verteilt werden.

Bei der Umstellung von Patienten, die auf eine orale Behandlung eingestellt sind, auf Depotneuroleptika, sollte die orale Medikation nicht abrupt, sondern nach Gabe der ersten Injektion ausschleichend über mehrere Tage abgesetzt werden.

Ältere Patienten:

Gemäß gängiger medizinischer Praxis muss die Anfangsdosis bei gebrechlichen oder älteren Patienten unter Umständen auf ein Viertel oder die Hälfte der normalen Anfangsdosis reduziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Flupentixoldecanoat ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

4.3 Gegenanzeigen

Flupentixol ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sowie bei Patienten mit komatösen Zuständen, einschließlich Alkohol-, Barbiturat- oder Opiatintoxikation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Flupentixol sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit: Lebererkrankungen; Herz-Kreislauf-erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen; schweren Atemwegserkrankungen; Niereninsuffizienz; Epilepsie (und bei gesundheitlichen Zuständen, die das Auftreten von Krampfanfällen begünstigen können, z.B. Alkoholverzug oder Hirnschäden); Parkinson-Krankheit; Engwinkelglaukom; Prostatahypertrophie; Hypothyreose, Hyperthyreose; Myasthenia gravis; Phäo-

chromozytom sowie bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Thioxanthenen oder anderen Neuroleptika.

Die Anwendung von Flupentixol wird nicht empfohlen bei leicht erregbaren oder agitierten Patienten.

Bei älteren Patienten ist möglicherweise eine engere Überwachung der Therapie erforderlich, da diese besonders anfällig für Nebenwirkungen wie Sedierung, Hypotonie, Verwirrtheit oder Veränderungen der Körpertemperatur sind.

Trizyklische Neuroleptika können zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen und in der Folge zu bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes). Obwohl dies für Flupentixol nicht nachgewiesen wurde, können vergleichbare Wirkungen, insbesondere nach hohen Dosen, nicht ausgeschlossen werden.

Vorsicht ist daher geboten bei Patienten mit vorbestehender oder in der Familiengeschichte aufgetretener QT-Verlängerung und bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung anderer Neuroleptika sollte vermieden werden.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Die Daten zweier großer Anwendungsstudien zeigten, dass ältere Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit konventionellen (typischen) Antipsychotika behandelt wurden, einem leicht erhöhten Mortalitätsrisiko im Vergleich zu nicht mit Antipsychotika Behandelten ausgesetzt sind. Anhand der vorliegenden Studiendaten kann eine genaue Höhe dieses Risikos nicht angegeben werden und die Ursache für die Risikoerhöhung ist nicht bekannt.

flupendura ist nicht zur Behandlung von Verhaltensstörungen, die mit Demenz-Erkrankungen zusammenhängen, zugelassen.

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten cerebrovaskulären Ereignissen

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien mit an Demenz erkrankten Patienten, die mit einigen atypischen Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein etwa um das dreifache erhöhtes Risiko für unerwünschte cerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet. Der Mechanismus, der zu dieser Risikoerhöhung führt, ist unbekannt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wirkung auch bei der Anwendung an-

derer Antipsychotika oder bei anderen Patientengruppen auftritt. **flupendura** sollte daher bei Patienten, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben, mit Vorsicht angewendet werden.

Thromboembolie-Risiko

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) berichtet worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit **flupendura** identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie andere Neuroleptika verstärkt Flupentixol die Reaktion auf Alkohol, die Wirkung von Barbituraten und anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und kann die Wirkung von Anästhetika verstärken.

Neuroleptika können die Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) und anderen Sympathomimetika antagonisieren und die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin und ähnlichen Adrenozeptorblockierenden Arzneimitteln umkehren.

Neuroleptika können die Wirkung von Levodopa, adrenergen Substanzen und Antikonvulsiva beeinträchtigen.

Die Metabolisierung trizyklischer Antidepressiva kann durch Flupentixol gehemmt werden. Die Diabetes-Einstellung kann beeinträchtigt werden.

Die Wirkung von Antikoagulantien kann verstärkt werden.

Die anticholinerge Wirkung von Atropin kann verstärkt werden.

Antiparkinsonmittel können anticholinerge Wirkungen steigern und Spätdyskinesien hervorrufen.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid und Piperazin erhöht das Risiko extrapyramidaler Symptome.

Neuroleptika können die negativ inotrope/chronotrope Wirkung von Chinidin, die Resorption von Kortikosteroiden und Digoxin und die blutdrucksenkende Wirkung von vasodilatorischen Antihypertensiva, wie z. B. Hydralazin, verstärken sowie die Wirkung neuromuskulär blockierender Substanzen verlängern.

Eine mögliche Wechselwirkung mit Lithiumsalzen sollte berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, die bekanntermaßen eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken,

sollte mit Vorsicht erfolgen - insbesondere bei hohen Flupentixol-Dosierungen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen, sollte vermieden werden.

Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die den Abbau von Flupentixol im Körper hemmen können (so genannte bekannte CYP-Inhibitoren).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Flupentixol ist plazentagängig und erreicht Konzentrationen im Nabelschnurblut, die durchschnittlich 24 % der maternalen Plasmaspiegel betragen. In Tierstudien wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Da die Sicherheit der Therapie während der Schwangerschaft nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und letzten Trimenon vermieden werden, es sei denn der zu erwartende Nutzen für die Mutter überwiegt das mögliche Risiko für das Kind.

Neugeborene, die während des dritten Trimenons der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika (einschließlich **flupendura**) exponiert sind, sind durch Nebenwirkungen einschließlich extrapyramidaler Symptome und/oder Entzugserscheinungen gefährdet, deren Schwere und Dauer nach der Entbindung variieren können.

Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Dementsprechend sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

Neugeborene, deren Mütter im späten Stadium der Schwangerschaft oder während der Geburt mit Neuroleptika behandelt wurden, können Zeichen einer Intoxikation, wie z. B. Lethargie, Tremor und Übererregbarkeit zeigen und weisen einen niedrigen APGAR-Index auf. Um solche Symptome bei Neugeborenen zu verringern, sollte eine Dosisreduktion in den letzten Schwangerschaftswochen erwogen werden.

Flupentixol wird in die Muttermilch in hohen Konzentrationen ausgeschieden. Wenn eine Therapie mit Flupentixoldecanoat für notwendig erachtet wird, sollte der Mutter geraten werden abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flupentixol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen

von Maschinen. Vor allem zu Beginn der Behandlung und nach Alkoholgenuß kann die Aufmerksamkeit beeinträchtigt sein. Patienten müssen auf dieses Risiko hingewiesen und aufgefordert werden, kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, bis ihre individuelle Empfindlichkeit auf das Arzneimittel bekannt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100, <1/10)

Gelegentlich (>1/1.000, <1/100)

Selten (>1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen. Entwickelt der Patient Anzeichen einer persistierenden Infektion, sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Gewichtszunahme (selten Gewichtsverlust).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrheitszustände. Bei empfindlichen (insbesondere nicht psychotischen) Patienten und sogar in niedrigen Dosen kann Flupentixol zu Erregung, Unruhe oder zu einem unangenehmen subjektiven Gefühl von geistiger Abgestumpftheit oder Trägheit führen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit und Sedierung. Tritt eine Sedierung auf, so ist dies häufiger bei hoher Dosierung und zu Beginn der Behandlung der Fall, insbesondere bei älteren Patienten. Eingeschränkte Aufmerksamkeit, insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß (siehe Abschnitt 4.7).

Extrapyramidale Reaktionen in Form einer akuten Dystonie (einschließlich Blickkrampf), Rigor, Tremor, Akinesie und Akathisie wurden berichtet und können bei empfindlichen Patienten auch unter

niedriger Dosierung auftreten. Normalerweise werden diese Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung beobachtet, sie können aber auch verzögert auftreten. Antiparkinsonmittel sollten nicht routinemäßig verordnet werden aufgrund des möglichen Risikos, toxisch-bedingte Verwirrheitszustände auszulösen, die therapeutische Wirksamkeit zu beeinträchtigen oder anticholinerge Nebenwirkungen zu verursachen. Sie sollten daher nur bei Bedarf verordnet und die Notwendigkeit in regelmäßigen Abständen neu beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Gelegentlich: Epileptische Anfälle, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Unter neuroleptischer Behandlung können Spätdyskinesien auftreten. Diese treten häufiger unter hoher Dosierung über längere Zeiträume auf, wurden aber auch unter niedriger Dosierung über kurze Zeiträume berichtet. Das Risiko für Spätdyskinesien scheint bei älteren Patienten, insbesondere bei weiblichen, erhöht zu sein. Leichte wurmartige Bewegungen der Zunge wurden als erstes Anzeichen berichtet. Bei Patienten unter Behandlung mit Flupentixol wurden Spätdyskinesien gelegentlich beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von anticholinerg wirksamen Antiparkinsonmitteln kann zu einer Verstärkung dieser Wirkung führen (siehe Abschnitt 4.5). Aufgrund der potenziellen Irreversibilität und der Schwere sowie der Unvorhersehbarkeit dieses Syndroms ist eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und die niedrigst mögliche therapeutisch wirksame Dosis und Behandlungsdauer erforderlich. Nach abruptem Absetzen der Behandlung kann eine kurzzeitige Dyskinesie auftreten.

Augenerkrankungen

Häufig: Verschwommenes Sehen.

Herzkrankungen

Sehr häufig: Tachykardie

Häufig: EKG-Veränderungen (Störungen in der Erregungsausbreitung und -rückbildung).

Eine Verlängerung des QT-Intervalls kann insbesondere nach Verabreichung hoher Flupentixol-Dosen auftreten und zu ventrikulären Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) und anderen ventrikulären Arrhythmien führen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Unter Behandlung mit Neuroleptika sind Fälle von Herzstillstand sowie plötzliche unerklärliche Todesfälle berichtet worden.

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Dosisabhängige orthostatische Hypotonie (bei älteren Patienten).

Nicht bekannt: Fälle von Thromboembolien (einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Übelkeit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Ikterus und andere Lebererkrankungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge, lokales Erythem, Ödeme. Obwohl die Wahrscheinlichkeit geringer ist als unter Behandlung mit Phenothiazinen, kann Flupentixol zu einer erhöhten Anfälligkeit für Sonnenbrände führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harninkontinenz und gesteigerte Miktionsfrequenz.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Zu den hormonellen Wirkungen neuroleptischer Arzneimittel zählt die Hyperprolaktinämie, die mit Galaktorrhoe, Gynäkomastie, Oligomenorrhoe oder Amenorrhoe einhergehen kann. Die sexuellen Funktionen, einschließlich Erektion und Ejakulation, können beeinträchtigt werden; über eine gesteigerte Libido wurde jedoch ebenfalls berichtet.

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Unbekannte Häufigkeit: Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.6.)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: lokale Reaktionen, wie Schwellungen oder druckempfindliche fibröse Knötchen an der Einstichstelle.

Flupentixol kann die Regulierung der Körpertemperatur beeinträchtigen; in seltenen Fällen kam es zu Hyperthermie. Vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion sollte die mögliche Entwicklung einer Hypothermie berücksichtigt werden.

Selten: Selten wurde bei Patienten unter Behandlung mit Neuroleptika, einschließlich Flupentixol, ein malignes neuroleptisches Syndrom berichtet. Dieses potenziell tödlich verlaufende Syndrom ist gekennzeichnet durch Hyperthermie, Bewusstseinsintrübung, Muskelstarre und autonome Dysfunktion mit Blässe, Tachykardie, labilem Blutdruck, Schweißausbrüchen und Harninkontinenz. In diesem Fall muss die neuroleptische Behandlung sofort abgesetzt und eine intensive, symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Da nach abruptem Absetzen hoch dosierter Neuroleptika in seltenen Fällen akute Absetzsymptome, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit beschrieben wurden, wird eine schrittweise Verringerung der Flupentixol-Dosis empfohlen. Nach Absetzen der Behandlung kann es - möglicherweise erst nach mehreren Wochen oder Monaten - zum erneuten Auftreten psychotischer Symptome kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de** anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Somnolenz oder sogar Koma, extrapyramidalen Symptomen, Krampfanfällen, Hypotonie, Schockzuständen, Hyper- oder Hypothermie führen. Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend erfolgen und auf die Stabilisierung der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems abzielen. Falls erforderlich, können die folgenden spezifischen Maßnahmen durchgeführt werden:

- Gabe anticholinerg wirksamer Antiparkinsonmittel bei Auftreten extrapyramidaler Symptome.
- Sedierung (mit Benzodiazepinen) in selten auftretenden Fällen von Unruhe oder Erregung sowie Krampfanfällen.
- Norepinephrin-Dauertropfinfusion bei Schockzuständen.
Epinephrin darf nicht angewendet werden.

Das Risiko einer QT-Intervall-Verlängerung, die zu bestimmten Formen von ventrikulären Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) führen kann, sollte berücksichtigt werden, insbesondere nach Verabreichung von hohen Flupentixol-Dosen. Eine Überwachung der Herzfunktion wird daher empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thioxanthenderivate, Flupentixol.
ATC-Code: N05AF01

Flupentixol ist ein nicht sedierendes Neuroleptikum aus der Gruppe der Thioxanthene. Seine primäre pharmakologische Wirkung beruht auf der Blockade von Dopaminrezeptoren. Flupentixol zeigt eine hohe Affinität zu D₁- und D₂-Rezeptoren. Flupentixoldecanoat ist der Decansäureester des Flupentixol. *flupendura Depot* enthält Flupentixoldecanoat in dünnflüssigem Pflanzenöl.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramuskulärer Injektion wird der Ester langsam aus dem Öldepot freigesetzt und rasch hydrolysiert unter Freisetzung von Flupentixol. Flupentixol wird im ganzen Körper verteilt und weitgehend in der Leber metabolisiert. Plasmaspitzenkonzentrationen werden ungefähr 7 Tage nach Anwendung erreicht.

Die Serumkonzentrationen nehmen exponentiell ab. Die Halbwertszeit von 17 Tagen spiegelt die langsame Freisetzung des Wirkstoffs aus dem Depot wider. Es kann bis zu neun Wochen nach Absetzen der Behandlung dauern, bis Flupentixol nicht mehr im Serum nachweisbar ist.

Flupentixol wird im ganzen Körper verteilt. Die höchsten Wirkstoffkonzentrationen werden in Leber, Lunge, Darm und Niere, niedrigere Wirkstoffkonzentrationen in Herz, Milz, Gehirn und Blut gefunden. Über 95 % des Wirkstoffs wird an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 14 l/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Flupentixol wurde nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkung untersucht, jedoch zeigten bisherige Daten bei Bakterien negative Resultate. In Langzeituntersuchungen an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf Karzinogenität. Eine leichte Zunahme von Hypophysenadenomen wurde bei männlichen Ratten beobachtet, die hohe Dosen erhalten hatten. Die Relevanz dieses Befundes für den Menschen ist unklar.

Nach pränataler Exposition mit Flupentixol unterhalb der maternaltoxischen Schwelle wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Eine Beeinträchtigung der Fertilität wurde bei Ratten ab einer Dosis von 15 mg/kg festgestellt. Untersuchungen zur Peri- und Postnatalentwicklung liegen nicht vor.

Die *in-vitro* Blockade der HERG-Kanäle durch trizyklische Neuroleptika ist bekannt. Diese Kanäle sind für die Repolarisation des Herzens zuständig, und daher können diese Arzneimittel zur Verlängerung des QT-Intervalls und in der Folge zu bestimmten Formen von ventrikulären Arrhythmien (Torsades de pointes) führen. Bisher gab es zu Flupentixol diesbezüglich keine Hinweise, jedoch können vergleichbare Wirkungen nicht ausgeschlossen werden - vor allem bei hohen Dosierungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyzeride, Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Injektionsflüssigkeiten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

flupendura Depot 20 mg/ml Injektionslösung:

Ampullen, braunes Typ I Glas, mit 1 ml Injektionslösung.
Packungen mit 5 Ampullen.

Ampullen, braunes Typ I Glas, mit 2 ml Injektionslösung.
Packungen mit 5 Ampullen.

flupendura Depot 100 mg/ml Injektionslösung:

Ampullen, braunes Typ I Glas, mit 1 ml Injektionslösung.
Packungen mit 5 Ampullen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Verabreichung muss die Injektionslösung einer visuellen Prüfung auf Partikel sowie auf Verfärbung unterzogen werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Bei Teilentnahme restliche Lösung verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Telefon: (06151) 95 12-0
Telefax: (06151) 95 12-471

E-Mail: info@mylan-dura.de
www.mylan-dura.de

24-Std.-Telefondienst für Notfälle:
06131-19240 (Giftnotrufzentrale Mainz)

8. ZULASSUNGSNUMMERN

59965.00.00
59965.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig