

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**AFLUDITEN 25 mg/ml injekční roztok**

fluphenazini decanoas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Afluditen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Afluditen používat
3. Jak se Afluditen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Afluditen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK AFLUDITEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivou látkou přípravku Afluditen je flufenazin-dekanoát.

Přípravek patří do skupiny léků zvaných neuroleptika fenothiazinového typu.

Přípravek Afluditen se používá ke dlouhodobé léčbě psychotických poruch u dospělých a dospívajících od 12 let.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AFLUDITEN POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek Afluditen**

Jestliže jste alergický(á) na flufenazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

U pacientů se známou přecitlivělostí na jiné fenothiazinové sloučeniny je potřebná opatrnost, protože se nedá vyloučit zkřížená přecitlivělost.

Afluditen se nemá používat při poškození nebo jen při podezření na organické poškození mozku, při podávání vysokých dávek látek s tlumivým působením na centrální nervovou soustavu (alkohol, barbituráty, narkotika, hypnotika), při kómatózních nebo těžkých depresivních stavech, při extrapyramidových poruchách, při poškození jater a při krevní dyskrázii.

Afluditen se nepodává těhotným a kojícím ženám, ani dětem do 12 let.

Přípravek se nemá používat, jestliže se u Vás vyskytuje chronické srdeční a ledvinové onemocnění, Parkinsonova nemoc, glaukom, hypertrofie prostaty, maligní neuroleptický syndrom v anamnéze a příznaky tardivní dyskineze nebo dystaxie, epilepsie.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Afluditen se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Používání tohoto přípravku může způsobit tvorbu krevních sraženin v cévách.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Afluditen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou způsobit problémy, pokud je užíváte souběžně s přípravkem Afluditen. Fenothiaziny mohou zvyšovat útlum CNS vyvolaný alkoholem, hypnotiky, sedativy, případně analgetiky, a antagonizovat účinek adrenalinu a jiných sympatomimetik, i guanetidinu a klonidinu. Přípravek zeslabuje účinnost L-dopy, léku proti křečím, biotransformaci tricyklických antidepresiv a může zhoršit kompenzovaný diabetes.

Interakce s lithiem se může projevit neurotoxicky.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Těhotenství**

Přípravek se nepodává v těhotenství, protože nebyla prověřena jeho bezpečnost.

#### **Kojení**

Flufenazin přechází do mateřského mléka, u kojence může způsobit slabost, kožní vyrážku a výjimečně cholestatickou žloutenku.

U novorozenců, jejichž matky používaly Afluditen v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může zejména na počátku léčby ovlivnit schopnost pacienta řídit motorové vozidlo a vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost rozhodování a koordinaci pohybů.

### **Přípravek obsahuje benzylalkohol a sezamový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg benzylalkoholu v 1 ml (1 ampulce).

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Přípravek obsahuje sezamový olej, který vzácně může způsobit těžké alergické reakce.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AFLUDITEN POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělým se optimální dávka a frekvence podání musí stanovit podle individuální terapeutické odezvy pacienta. Je výhodné zahájit léčbu u hospitalizovaných pacientů, není to ovšem podmínkou. U většiny pacientů se doporučuje začínat s dávkou 12,5 až 25 mg (0,5 až 1 ml). Jedna injekce postačí na udržovací léčbu po dobu 4 týdnů, u některých pacientů až 6 týdnů. Dávka by neměla překročit 100 mg. Ukáže-li se, že pacient potřebuje dávku vyšší než 50 mg, měly by se následující dávky postupně opatrně zvyšovat o 12,5 mg.

### **Použití u dospívajících**

Dětem od 12 let se obvykle podává polovina dávky pro dospělé. Začíná se dávkou 6,25 mg (0,25 ml), tuto možno postupně zvyšovat podle terapeutické odpovědi pacienta.

Pacientům vyššího věku většinou stačí 1/4 až 1/3 dávky pro osoby mladé.

Při přechodu z léčby perorálním přípravkem (podávaným ústy) se předcházející udržovací dávka perorálních neuroleptik sníží a poprvé se podává injekce hluboko do svalu v dávce poloviny ampulky

(12,5 mg) přípravku Afluditen. Stejná dávka se opakuje po 14 dnech a současně se postupně snižuje dávka léků podávaných ústy. Nakonec se přejde na pravidelnou udržovací dávku 25 mg přípravku Afluditen jednou za 4 týdny. Jen zřídka je potřebné podávat tuto dávku v třítydenních intervalech.

### **Způsob podání**

Afluditen se podává intramuskulárně (do svalu) nebo subkutánně (pod kůži) suchou stříkačkou a jehlou. Použití vlhké stříkačky nebo jehly může vyvolat zákal roztoku.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Centrální nervový systém: nejčastěji se vyskytují extrapyramidové poruchy (pseudoparkinsonismus, dystonie, dyskineze, akatizie, okulogyrické krize, opistotonus, hyperreflexe). Může se vyskytnout tardivní dyskineze, neuroleptický maligní syndrom, ospalost, letargie, bolesti hlavy, pseudodeprese. Hypotenze, kolísání krevního tlaku.

Endokrinní a metabolické poruchy - změna tělesné hmotnosti, periferní edém, abnormální laktace, gynekomastie, nepravidelnosti menstruace, impotence u muže a změny libida u ženy; falešné výsledky testu na graviditu.

Alergické reakce - kožní poruchy (svědění, kopřivka, seborea, fotosenzitivita, ekzem a exfoliativní dermatitida). Zřídka se objevuje astma, edém laryngu, angioneurotický edém.

Hematologické reakce - krevní dyskrázie (leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenická nebo netrombocytová purpura, eosinofilie, pancytopenie). Při objevení se jakékoliv bolesti v ústech, na dásních nebo v krku a příznacích infekce horních cest dýchacích a pokud se při kontrole krevního obrazu potvrdí deprese kostní dřene, je třeba aplikaci přerušit.

Jaterní poruchy - cholestatická žloutenka (léčbu třeba přerušit).

Jiné nežádoucí účinky - byla popsána nečekaná a nevysvětlitelná úmrtí po aplikaci fenothiazinu.

Predisponujícím faktorem je předcházející poškození mozku nebo epileptické záchvaty.

Jiné neobvyklé reakce - "lupus erythematosus-like syndrom" a změna EKG; při dlouhodobém podávání kožní pigmentace, zákal čočky a rohovky. Bolestivost a sterilní infiltráty v místě vpichu.

Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK AFLUDITEN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete následujících změn:

- poškození ampulky, změna zbarvení nebo zákal roztoku, viditelné částice v roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Afluditen obsahuje

Léčivou látkou je fluphenazini decanoas.

Jeden ml přípravku (1 ampulka) obsahuje fluphenazini decanoas 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol (15 mg v jedné ampulce), sezamový olej na injekci.

### Jak přípravek Afluditen vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý olejový roztok.

### Druh obalu a velikost balení

a) 1ml odlamovací ampulka, umělohmotná vanička, krabička

b) 1ml neodlamovací ampulka, umělohmotná vanička, krabička.

Velikost balení: 5 x 1 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobce

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24. 9. 2018

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Předávkování:

Příznaky předávkování se projevují zvýrazněním farmakologických i nežádoucích účinků, především závažných extrapyramidových reakcí, hypotenze a útlumu. Útlum centrální nervové soustavy může pokračovat až do vzniku kómatu a vymizení reflexů.

Příznaky mírného předávkování jsou neklid, zmatenost a excitace. Při předávkování se má okamžitě přerušit aplikace přípravku a symptomy léčit podpůrnými opatřeními. Objeví-li se hypotenze, je vhodné podat léky proti nízkému tlaku; při závažných extrapyramidových reakcích je třeba zahájit (a po několik týdnů i pokračovat) medikaci antiparkinsoniky. Hemodialýza je neúčinná, terapeuticky efektivní je hemoperfuze.