

PAKKAUSSELOSTE

Squalone Decanoat 25 mg/ml injektioneste, liuos

Flufenatsiinidekanoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Squalone Decanoat on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Squalone Decanoat -valmistetta
3. Miten Squalone Decanoat -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Squalone Decanoat -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ SIQUALONE DECANOAT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Squalone Decanoat -valmistetta käytetään psykkisiin sairauksiin kuten skitsofreniaan ja sitä käytetään ennen kaikkea pitkäaikaishoitona. Squalone Decanoat vaikuttaa estämällä aivojen keskushermostossa tiettyjen välittäjäaineiden toimintaa.

Squalone Decanoat annetaan injektiona lihakseen ja vaikuttava aine vapautuu vähitellen. Yhden injektion vaikutusaika on tavallisesti 3-4 viikkoa.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SIQUALONE DECANOAT -VALMISTETTA

Älä käytä Squalone Decanoat -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) flufenatsiinidekanoaatille tai Squalone Decanoat -valmisteen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on vakava masennustila, aivovaurio, maksavaurio tai veritauteja
- jos olet alkoholin, unilääkkeiden tai huumausaineiden vaikutuksen alainen–

Ole erityisen varovainen Squalone Decanoat –valmisteen suhteen

- neuvottele lääkärin kanssa ennen Squalone Decanoat -hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: sydän- ja verisuonisairaus, sydänsähkökäyrästä (EKG) mitattavan QT-ajan pidentyminen, kasvain lisämunuaisytimessä, epilepsia tai aikaisemmin psyykenlääkkeiden käyttöön liittyneitä tahattomia ns. pakkoliikkeitä erityisesti suun alueella.
- jos olet altistunut kovalle kuumuudelle tai organofosfaattisille insektisideille.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilua, tajunnan tason muutoksia tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärille myös jos olet saanut allergisia oireita jostakin psyykenlääkkeestä. Aikaisempi yliherkkyysoireyksiö saman lääkeaineryhmän lääkevalmisteelle (fentiatsiini) lisää yliherkkyysoireyksiöiden vaaraa Siqualone Decanoat –hoidon aikana.

Huolellinen suuhygienia on tärkeää, koska Siqualone Decanoat voi aiheuttaa suun kuivumista. Hampaat on puhdistettava huolellisesti 2 kertaa päivässä fluorihammastahnalla.

Ennen kaikkea suurien Siqualone Decanoat -annosten pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi esiintyä tahattomia, pitkäänkin jatkuvia lihasliikkeitä. Se voi vaikuttaa jopa maksaan, munuaisiin, silmiin tai keuhkoihin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Siqualone Decanoat –valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei ole varmistettu.

Iäkkäät

Antipsykoottisia lääkevalmisteita on käytettävä varoen yli 60-vuotiaille potilaille. Useissa tapauksissa harvemmin annetut annokset riittävät suurimmalle osalle iäkkäistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Siqualone Decanoat voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Siqualone Decanoatin tehoon. Siksi lääkärin kanssa on neuvoteltava muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä.

Ennen nukumista ja leikkaustoimenpiteitä kerro lääkärille Siqualone Decanoat -hoidosta, koska verenpaine voi laskea nukutuksen aikana ja Siqualone Decanoat voi vahvistaa tätä vaikutusta.

Siqualone Decanoat -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Alkoholin vaikutus voi vahvistua.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Siqualone Decanoat -valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Siqualone Decanoat saattaa heikentää joillakin henkilöillä reaktiokykyä, mikä on otettava huomioon esim. autolla ajettaessa. Kysy sen vuoksi ajamisesta ja koneiden käytöstä lääkäriltänne.

Tärkeää tietoa Siqualone Decanoat -valmisteen sisältämistä aineista

Siqualone Decanoat –valmiste sisältää seesamiöljyä, joka voi aiheuttaa harvinaisena vakavia allergisia reaktioita.

3. MITEN SIQUALONE DECANOAT -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Siqualone Decanoat -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 0,5 ml – 1 ml joka 3. tai 4. viikko. Injektio-ruiskun ja neulan tulee olla kuivia. Vesi ja kosteus aiheuttavat hiutaleista sakkautumista, mikä vaikeuttaa injektion antoa.

Siqualone Decanoat –valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Jos käytät enemmän Siqualone Decanoat -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren määrän Siqualone Decanoat –valmistetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 09-4711 Suomessa ja p. 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja saadaksesi neuvoja.

Jos unohdat käyttää Siqualone Decanoat -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Squalone Decanoat -valmisteen käytön

Jos keskeytät äkillisesti Squalone Decanoat –valmisteen käytön, voi se aiheuttaa mahavaivoja, pahoinvointia, oksentelua, huimausta tai vapinaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Squalone Decanoat -valmiste voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä. Vaivat usein poistuvat, kun annosta vähennetään. Vapina, johon voi liittyä lihasjäykkyys, paikallaan istumisen vaikeus, liikkumattomuus ja vähentynyt liikuntakyky, toisinaan myös äkillisiä lihaskouristuksia. Tämän tyyppiset haittavaikutukset voidaan useimmiten hoitaa parkinsonismilääkkeillä, joita voidaan antaa myös ennaltaehkäisevästi estämään näiden haittavaikutusten ilmaantumisen. Etenkin suurten annosten pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi ilmaantua ns. tardiivi dyskinesiaa eli tahattomia lihasliikkeitä, jotka voivat kestää pitkän aikaa.

Edelleen voi esiintyä seuraavia vaikutuksia: Liian alhaisen verenpaineen aiheuttamat oireet (huimaus, pyöritys). Ummetus ja virtsaamisvaikeudet. Pienikokoisen tekstin lukemisvaikeus. Suun kuivuminen. Pahoinvointi. Kuukautishäiriöt ja rintamaidon erittyminen. Painon lisäys/ painon lasku. Heikentynyt keskittymiskyky. Impotenssi. Ihottuma ja kutina. Heikentynyt verisolujen tuotanto. Keltatauti.

Sydämen tykytys, korkea verenpaine, muutokset sydänrytmissä.

Sydänsähkökäyrästä (EKG) mitattavan QT-ajan pidentyminen suvussa, mikä voi altistaa sydämen rytmihäiriöille ja erittäin harvoin johtaa sydänpysähdykseen. Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Jos hoidon aikana ilmaantuu selittämättömästi syystä keltaisuutta, kurkkukipua tai kuumetta, ota yhteys lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. SIQUALONE DECANOAT -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa suojattuna valolta. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Squalone Decanoat sisältää

- Vaikuttava aine on flufenatsiinidekanoaattia.

- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi 15 mg ja puhdistettu seesamiöljy 1 millilitraan asti.

Lääkevalmisteen kuvaus

Squalone Decanoat on keltainen tai kullanvärinen öljyliuos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
SE-167 15 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone
Italia

Lisätietoa antaa

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Suomi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.05.2010