

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

- ▲ Moditen 1 mg obložena tableta
- ▲ Moditen 2,5 mg obložena tableta
- ▲ Moditen 5 mg obložena tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Moditen 1 mg obložena tableta: jedna obložena tableta sadrži 1 mg flufenazin hidrohlorida.
Moditen 2,5 mg obložena tableta: jedna obložena tableta sadrži 2,5 mg flufenazin hidrohlorida.
Moditen 5 mg obložena tableta: jedna obložena tableta sadrži 5 mg flufenazin hidrohlorida.

Pomoćne supstance navedene su pod tačkom 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Terapijske indikacije

Akutna i hronična psihotična stanja, uključujući shizofreniju i maniju te hipomanične poremećaje.
Umjerena i teška anksioznost.
Agitacija koja prati somatske bolesti i anksiozno-depresivna stanja.
Hiperkinetska stanja s agitacijom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doze uvijek određuje ljekar.

Doze ovise o vrsti bolesti i simptomima i zbog toga su individualno određene. Moditen ima široki raspon doziranja. Bolesnici s jakom agitacijom mogu podnositi veoma visoke doze.

Shizofrenija, manija, hipomanija i druge psihoze: liječenje započeti dozom od 2,5 mg-10 mg dnevno, podijeljeno u 2 do 3 doze. Ako je potrebno, dnevna doza se može povećati do 20 mg, iznimno sve do 40 mg. Dnevnu dozu veću od 20 mg (10 mg kod starijih osoba) treba davati uz veliki oprez. Dnevna doza od 1 mg do 5 mg, koja se može davati jedanput dnevno, obično je dovoljna za održavanje terapijskog učinka.

Anksioznost i drugi nepsihotični poremećaji ponašanja: 1 mg do 2 mg dnevno; doza se može postupno povećavati do 4 mg na dan. Liječenje kod tih indikacija traje do 3 mjeseca.

Starije osobe

Shizofrenija, manija, hipomanija i druge psihoze: 2,5 mg do 10 mg dnevno, podijeljeno u 2 do 3 doze.

Anksioznost i drugi nepsihotični poremećaji ponašanja: za većinu starijih bolesnika dovoljne su niske doze (1 mg do 2,5 mg dnevno).

Agitacija i emocionalni poremećaji starije dobi: 1 mg do 2,5 mg dnevno.

U pravilu, svako liječenje započinje niskim dozama koje se postupno povećavaju.

Djeca i adolescenti u dobi do 18 godina

Flufenazin se ne preporučuje zbog manjka podataka o neškodljivosti i djelotvornosti.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Primjena kod bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom

Kod bolesnika s blagom do umjerenom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina $>0,5$ ml/s) indicirane su niže doze (2,5 mg do 5 mg).

Primjena kod bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom

Flufenazin se ne smije primjenjivati kod bolesnika s jetrenom insuficijencijom ili bolesti jetre.

Način primjene

Moditen se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu nabrojenu u poglavlju 6.1 ili na druge fenotiazine.
- Očito ili suspektno supkortikalno oštećenje mozga.
- Teški poremećaji svijesti, teška cerebralna ateroskleroza, feokromocitom, teško bubrežno, jetreno ili srčano zatajenje.
- Akutna intoksikacija depresorima CNS-a (alkohol, antidepresivi, antipsihotici, sedativi, anksiolitici, hipnotici i narkotici).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Moditen nije djelotvoran u liječenju poremećaja ponašanja kod mentalno retardiranih osoba.

Povećan mortalitet kod starijih osoba s demencijom

Podaci iz dvije velike opservacijske studije pokazali su da starije osobe s demencijom liječene antipsihoticima imaju malo povećan rizik pojave smrtnog ishoda u usporedbi s osobama koje nisu liječene antipsihoticima. Ne postoji dovoljno podataka koji bi pružili čvrstu procjenu precizne magnitude rizika, a uzrok povećanog rizika nije poznat.

Moditen nije dopušten za liječenje poremećaja u ponašanju povezanih s demencijom.

Lijek treba davati uz veliki oprez bolesnicima s epilepsijom, budući da može sniziti prag za konvulzije i pojačati konvulzije ili inducirati generalizirani epileptički napadaj.

Kardiovaskularni učinci

Flufenazin treba davati s oprezom bolesnicima s kardiovaskularnom bolešću ili produženim QT-intervalom u porodičnoj anamnezi.

Flufenazin treba davati s oprezom bolesnicima s kardiovaskularnom bolešću (srčano zatajenje, ishemična bolest miokarda, opasne smetnje srčanog ritma) jer može izazvati pad krvnog pritiska. Ako je krvni pritisak izrazito reducirani, mora se primijeniti adrenalin.

Tromboembolija

Kod primjene antipsihotika zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE). Budući da pacijenti liječeni antipsihoticima često imaju faktore rizika pojave VTE, svi mogući faktori rizika za VTE trebaju se identificirati prije i tokom liječenja s flufenazinom, te je potrebno poduzeti preventivne mjere.

Kod bolesnika koji uzimaju fenotiazin i koji se podvrgavaju operaciji treba pažljivo kontrolirati pojavu hipotenzije. Može biti prijeko potrebna primjena smanjene doze anestetika ili depresora centralnog nervnog sistema.

Flufenazin se ne smije primjenjivati kod bolesnika s krvnom diskrazijom ili oštećenjem jetrene funkcije i kod bolesnika koji primaju lijekove koji uzrokuju slične poremećaje, s obzirom da se mogu pojaviti kolestatski ikterus ili kombinirani kolestatsko-hepatocelularni ikterus. Ikterus se obično razvije tokom prve dva do četiri sedmice liječenja i nije nužno ovisan o dozi ili u relaciji s trajanjem liječenja.

Potreban je oprez kod bolesnika s anamnezom tumora dojke (iako ispitivanja nisu utvrdila bilo kakvu vezu između pojačane sekrecije prolaktina i tumora dojke tijekom liječenja fenotiazinima).

Flufenazin treba propisivati s oprezom bolesnicima sa zatajenjem bubrega.

PI_Text074797_1	12.06.2024 - Updated: 12.06.2024	Page 2 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Starijim i oslabljenim bolesnicima treba davati najniže djelotvorne doze flufenazina jer se nepoželjni učinci češće mogu pojaviti kod tih bolesnika.

Kao i kod svih fenotiazina, kod flufenazina se može razviti "hodajuća" pneumonija.

Također je potreban oprez kod hipertiroidizma, teških plućnih bolesti, parkinsonizma, glaukoma uskog kuta, miastenije gravis i hipertrofije prostate.

Flufenazin se mora oprezno primjenjivati kod bolesnika koji su izloženi visokim temperaturama ili organofosfornim pesticidima.

S obzirom da su tokom liječenja flufenazinom prijavljeni zasebni slučajevi leukopenije, agranulocitoze, trombocitopenije, eozinofilije i pancitopenije, preporučuju se povremene pretrage krvi.

Kod bolesnika koji se liječe antipsihoticima, uključujući flufenazin, može doći do tardivne diskinezije. Zbog toga se kod bolesnika koji zahtijevaju hronično liječenje treba primijeniti najmanja djelotvorna doza te redovito preispitati potrebu kontinuiranog liječenja. Ako se pojave znakovi tardivne diskinezije, liječenje treba prekinuti.

Kao i ostali antipsihotički lijekovi, flufenazin se povezuje s neuroleptičkim malignim sindromom. Rijetki je to idiosinkratski odgovor karakteriziran hipertermijom, mišićnom rigidnošću, akinezijom, sniženjem krvnog pritiska, stuporom i komom. Hipertermija je često rani znak tog sindroma. Potrebno je odmah uvesti antipsihotičko liječenje te provoditi odgovarajuće suportivno liječenje i brižno praćenje.

Istovremenu primjenu flufenazina i drugih antipsihotika treba izbjegavati.

Ako se antiparkinsonik primjenjuje tokom liječenja flufenazinom te ako je liječenje naglo prekinuto, antiparkinsonik treba primjenjivati još nekoliko dana.

Posebne informacije o nekim pomoćnim sastojcima

Moditen sadrži laktozu i sukrozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem intolerancije na fruktozu ili galaktozu, Lappovim manjkom laktaze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili nedostatkom sukraza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Moditen 2,5 mg obložene tablete također sadrže tartrazin (E102) koji može izazvati alergijske reakcije.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ako se uzima istovremeno s alkoholom, antihistaminicima, antidepresivima, drugim antipsihoticima, sedativima, hipnoticima ili narkoticima, flufenazin može pojačati inhibitorne učinke na CNS.

Barbiturati, hipnotici, karbamazepin, grizeofulvin, fenilbutazon i rifampicin povećavaju metabolizam fenotiazina, dok ga paracetamol, kloramfenikol, disulfiram, MAO inhibitori, triciklički antidepresivi, SSRI antidepresivi i oralni kontraceptivi inhibiraju.

Fenotiazini mogu povećati razinu glukoze u krvi jer mogu uticati na metabolizam karbohidrata. Zato je potrebno malo prilagođavanje doze antijabetičkog lijeka kod bolesnika sa šećernom bolešću.

Flufenazin antagonizira djelovanje adrenalina i drugih simpatomimetika i reducira učinak alfa-adrenergičkih blokatora na snižavanje krvnog pritiska.

Blokadom dopaminskih receptora smanjuje antiparkinsonski učinak levodope.

Flufenazin može sniziti prag za konvulzije, zbog čega je potrebno malo prilagođavanje istovremeno primijenjenih antiepileptičkih lijekova.

Kad se daje istovremeno s antikoagulantima, Moditen može pojačati njihovo djelovanje. Zato se preporučuje povremena kontrola protrombinskog vremena.

Flufenazin rijetko uzrokuje jaku hipotenziju. Ako se ona pojavi, odmah se mora dati noradrenalin intravenoznom injekcijom. Adrenalin se ne smije upotrijebiti jer on, kad se daje zajedno s fenotiazinima,

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

snizuje krvni pritisak umjesto da ga poviši. Ovu činjenicu treba imati na umu, osobito tokom operacije i anestezije.

Tokom liječenja flufenazinom treba izbjegavati istovremenu primjenu lijekova koji produžavaju QT-interval kao i lijekova koji uzrokuju neravnotežu elektrolita.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Rizik nije moguće isključiti. Trudnicama dajemo lijek samo ako je korist za njih veća od rizika za plod.

Kod novorođenčadi koja su tokom trećeg tromjesečja trudnoće bila izložena antipsihoticima (uključujući flufenazin), postoji rizik pojave nuspojava koje uključuju ekstrapiramidalne i/ili simptome ustezanja, koji mogu varirati ovisno o težini i trajanju, nakon rođenja. Prijavljene su agitacija, hipertonijska, hipotonijska, tremor, somnolencija, respiratorni distres i poremećaj hranjenja. Prema tome, takvu novorođenčad je potrebno pažljivo nadzirati.

Dojenje

Budući da se flufenazin izlučuje mlijekom, za vrijeme liječenja dojilje neka ne doje.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama

▲-Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti i prilikom uzimanja takvog lijeka se zabranjuje upravljanje motornim vozilima i mašinama.

Lijek snažno utiče na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama. Bolesnike treba na to upozoriti.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se mogu javiti tokom liječenja flufenazinom svrstane su prema učestalosti u dole navedene grupe:

- vrlo često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/100$),
- vrlo rijetko ($< 1/10.000$),
- nepoznato (ne može se odrediti iz raspoloživih podataka).

Unutar svakog grupiranja prema učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj težini.

Učestalost nuspojava navedena je za pojedine organske sisteme:

	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sistema					leukopenija ¹ , agranulocitoza ¹ , trombocitopenija ¹ , eozinofilija ¹ , pancitopenija ¹
Poremećaji imunološkog sistema				astma, edem larinksa i angioedem	
Poremećaji endokrinog sistema		ginekomastija, nenormalna laktacija, poremećaji libida s impotencijom, menstrualne nepravilnosti, lažno pozitivni			

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

		testovi na trudnoću,			
Poremećaji metabolizma i prehrane		povećan apetit, debljanje			
Psihijatrijski poremećaji			pospanost, letargija		uznemirenost, agitacija i bizarni snovi, depresivno stanje, povećana sklonost suicidu
Poremećaji nervnog sistema	ekstrapiramidni poremećaji (pseudo-parkinsonizam, distonija, akatizija, okulogirne krize, opistotonus, hiperrefleksija), tardivna diskinezija ² (neželjeni pokreti jezika, lica, usta, usana, trupa i udova)	glavobolja	neuroleptički maligni sindrom ³ s hipertermijom, mišićna rigidnost, akinezija, smanjeni krvni pritisak, stupor i koma		
Poremećaji oka		zamagljen vid, glaukom	zamućenje leće i rožnice		
Srčani poremećaji		tahikardija	produženi QT-interval i T-val, ventrikularna aritmija (ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija)	aritmija, fibrilacija	srčani arrest, Torsades de pointes
Vaskularni poremećaji		blaga hipertenzija, kolebanje krvnog pritiska			venska tromboembolija, uključujući slučajeve plućne embolije i slučajeve duboke venske tromboze
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		kongestija nosa			
Gastro-intestinalni poremećaji		mučnina, gubitak apetita, salivacija, suha usta, opstipacija, paralitički ileus			

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Hepatobilijarni poremećaji			holestatska žutica		
Poremećaji kože i supkutanog tkiva		znojenje	pigmentacija kože, foto-senzitivnost, alergijski dermatitis, urtikarija, seboreja, eritem, ekcem, ekfolijativni dermatitis		
Poremećaji bubrega i urinarnog trakta		poliurija, paraliza mokraćnog mjehura	noćna enureza, urinarna inkontinencija		
Trudnoća, puerperij i perinatalna stanja					neonatalni apstinencijski sindrom (vidjeti dio 4.6)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			prijapizam, poremećaji ejakulacije		

¹ Preporučuje se povremena kontrola tokom liječenja flufenazinom (također vidjeti dio 4.4).

² Kao i kod svih antipsihotika, tardivna diskinezija (također vidjeti dio 4.4) se pojavljuje nakon dugotrajnog liječenja flufenazinom. Taj sindrom karakteriziraju ritmički nevoljni pokreti jezika, lica, usta, usana, trupa i ekstremiteta. Tardivna diskinezija je češća kod starijih bolesnika, najčešće žena ako uzimaju velike doze. Liječenje treba prekinuti. Antiparkinsonici nisu djelotvorni kod tardivne diskinezije.

³ Neuroleptički maligni sindrom povezuje se s liječenjem antipsihoticima, uključujući flufenazin (također vidjeti dio 4.4). U tom slučaju liječenje Moditenom treba prekinuti i poduzeti odgovarajuće mjere.

Druge nuspojave

Nekoliko naglih, neočekivanih i neobjašnjenih smrti prijavljeno je kod hospitaliziranih bolesnika koji su primali fenotiazine.

Ako dođe do teških nuspojava, liječenje treba prekinuti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Predoziranje ili intoksikacija može dovesti do teških ekstrapiramidnih poremećaja, jakog pada krvnog pritiska, hipotermije, retencije urina, elektrokardiografskih promjena i smetnji srčanog ritma sličnih kao kod predoziranja kvinidinom, sedacije i smetnji svijesti koje mogu dovesti do nesvijesti s arefleksijom, spazmom i komom. Ne postoji specifični antidot. Liječenje je simptomatsko. Indicirani su lavaža želuca, aktivni ugljen i laksativi. Bolesnike treba brižno pratiti. Kod aritmija su djelotvorni natrijev bikarbonat i magnezijev sulfat. Ekstrapiramidni poremećaji liječe se antiparkinsonicima. Kod jakih hipotenzija smije se davati samo noradrenalin jer bi adrenalin dodatno snizio krvni tlak.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici, fenotijazini s piperazinovom strukturom, ATC šifra: N05AB02.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički efekti

Flufenazin je visoko potentan fenotiazinski antipsihotik koji spada u grupu klasičnih antipsihotika. Shizofrenija je povezana s nenormalnom osjetljivošću na dopaminske receptore. Flufenazin blokira dopaminske D2 i D1 receptore u mozgu u većoj mjeri nego ostali tipični antipsihotici. Kao i drugi antipsihotici, ali u manjoj mjeri, flufenazin također blokira serotoninске 5HT2 i 5HT1 receptore, adrenergičke alfa-1 receptore, histaminske H1 receptore i kolinergičke muskarinske receptore. Zato su antikolinergički i sedativni učinci izraženi u manjem stepenu nego s nekim drugim klasičnim antipsihoticima. Blokada dopaminskih receptora pojavljuje se u svim trima dopaminskim sistemima: nigrostriatalnom, mezolimbikom i tuberoinfundibularnom. Zbog toga su, uz dodatnu kliničku djelotvornost, moguće i različite nuspojave, naročito ekstrapiramidne reakcije i pojačana sekrecija prolaktina.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija i distribucija Absorption and distribution

Nakon oralne primjene, flufenazin hidroklorid se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, međutim, apsorpcija se razlikuje od bolesnika do bolesnika. Više od 50% metabolizira se putem metabolizma prvog prolaska. Maksimum plazmatske koncentracije dostiže se nakon 3 sata. Srednje terapijske plazmatske koncentracije flufenazina kreću se između 1 ng/ml i 4 ng/ml (prema nekoliko izvještaja), a nuspojave su primijećene kod koncentracije od 2,7 ng/ml. Više od 90% vezano je za plazmatske bjelancevine. Biološko poluvrijeme u plazmi iznosi 16,4 ± 13,3 sati i jednako je nakon oralne i parenteralne primjene.

Biotransformacija i eliminacija

Flufenazin se metabolizira u jetri. Fecesom se izlučuje 60 % oralne doze kroz 7 dana, a 20 % se izlučuje u mokraći.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja akutne toksičnosti na različitim životinjskim vrstama pokazala su visoku toksičnost flufenazina. Oralne LD50 vrijednosti kod miševa su 220 mg/kg. Ciljni organ toksičnog djelovanja je centralni nervni sistem. Dugotrajno davanje (preko jedne godine) flufenazina štakorima u dozi od 1 mg/kg/dan uzrokuje promjene u ponašanju koje se manifestiraju kao promjene u reaktivnosti središnjeg živčanog sustava.

U ispitivanjima reprodukcije nisu nađene promjene na embrijima štakora koji su primali flufenazin hidroklorid 100 mg/kg/dan ili flufenazin dekanat 25 mg/kg/dan. Supstanca nije teratogena kod štakora i zečeva, međutim, prijavljen je rascijep nepca kod miševa i različite anomalije kod pilećih embrija. Flufenazin inhibira kalmodulin što dovodi do promjena u funkciji spermija kod laboratorijskih životinja. U pretkliničkim ispitivanjima, flufenazin nije pokazao mutageno niti karcinogeno djelovanje.

Učinci kod pretkliničkih ispitivanja opaženi su jedino kod izloženosti za koju se smatra da dovoljno premašuje maksimalnu humanu izloženost te ukazuju na malu važnost kod kliničke primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Jezgra:

Laktoza hidrat

Kukuruzni škrob

Povidon

Talk

Magnezijev stearat

Ovojnica za 1 mg obložene tablete:

Saharoza

Arapska guma

Talk

Ružičasta boja (E127)

Capol 600

Ovojnica za 2,5 mg obložene tablete:

Saharoza

Arapska guma

Talk

Žuta boja (E102)

Capol 600

Ovojnica za 5 mg obložene tablete:

Saharoza

Arapska guma

Talk

Titanijev dioksid (E171)

Capol 600

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Držeti lijek van domašaja djece!

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Smeđa staklena bočica, plastični zatvarač, vata: 25 obloženih tableta od 1 mg, u kutiji.

Smeđa staklena bočica, plastični zatvarač, vata: 100 obloženih tableta od 2,5 mg, u kutiji.

Smeđa staklena bočica, plastični zatvarač, vata: 100 obloženih tableta od 5 mg, u kutiji.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Krka-tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Krka-tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

DATUM I BROJ RJEŠENJA

PI_Text074797_1	12.06.2024 - Updated: 12.06.2024	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Moditen 1 mg obložena tableta: 04-07.3-2-10139/24 od 30.05.2025. godine
Moditen 2,5 mg obložena tableta: 04-07.3-2-10140/24 od 30.05.2025. godine
Moditen 5 mg obložena tableta: 04-07.3-2-10141/24 od 30.05.2025. godine

Datum revizije uputstva
30.05.2025.