

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ MODITEN DEPO 25 mg/ml otopina za injekciju flufenazin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku jer sadrži važne informacije za vas. Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Moditen depo i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Moditen depo
3. Kako uzimati Moditen depo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moditen depo?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE MODITEN DEPO I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Moditen depo spada u skupinu antipsihotika (nazvanih i neuroleptici). Ti lijekovi djeluju na nervne puteve i specifična područja mozga, te pomažu uklanjanju određenih hemijskih neravnoteža u mozgu koje uzrokuju simptome vaše bolesti.

Lijek Moditen depo namijenjen je za terapiju održavanja i sprečavanje psihičkih poremećaja, za koje je karakteristično da čujete, vidite ili osjećate stvari kojih u stvarnosti nema, da pogrešno razmišljate, da ste neuobičajeno sumnjičavi, da ne nalazite dodira s okolinom.

Također je namijenjen za terapiju održavanja manije i kontrolu hiperaktivnosti, uzbuđenosti, agresivnosti i drugih poremećaja ponašanja te bolesnih stanja za koja su karakteristični povećana emocionalna napetost, strah, razdražljivost i nemir.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MODITEN DEPO

Nemojte uzimati Moditen depo:

- ako ste alergični na flufenazin ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6), odnosno na druge fenotiazine,
- ako su kod vas ustanovili supkortikalna moždana oštećenja ili sumnjaju na njih,
- ako imate teške poremećaje svijesti,
- ako imate jaku aterosklerozu moždanih krvnih žila,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako imate jako popuštanje bubrega, jetre ili srca,
- ako ste mlađi od 12 godina.

Isto tako, lijek Moditen depo ne smijete primati kod akutnog trovanja inhibitorima centralnog nervnog sistema (alkohol, antidepresivi, neuroleptici, sedativi, anksiolitici, hipnotici i narkotici).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije upotrebe Moditen depoa. Moditen depo nije namijenjen za terapiju nepsihotičnih poremećaja i kratkotrajnu primjenu (manju od 3 mjeseca).

Prije nego što primite lijek Moditen depo recite svom ljekaru ako imate kardiovaskularnu bolest, bolest bubrega ili jetre, plućnu bolest, epilepsiju, bolest štitnjače (hipertireozu), tumore dojke (ili ste ih nekad imali), Parkinsonovu bolest, bolest krvi, glaukom (povišen očni pritisak) uskog ugla, miasteniju gravis, teškoće s prostatom, ako ste izloženi visokim temperaturama ili organofosfornim insekticidima.

Recite ljekaru ako bilo tko u Vašoj porodici ima ili je imao teškoće zbog nepravilnog srčanog ritma (aritmija).

Također recite ljekaru ako Vi ili netko u Vašoj porodici ima krvne ugruške u anamnezi, kao i lijekove slične onima koji se povezuju s nastajanjem krvnih ugrušaka.

Ako ste stariji i slabiji, ljekar će vam na početku liječenja propisati najmanju, još djelotvornu dozu.

Budući da se, kao kod svih fenotiazina i kod Moditen depo može razviti upala pluća, recite svom ljekaru ako će se za vrijeme primanja lijeka Moditena depo pojaviti teškoće s disanjem.

Ako imate operaciju, ljekaru recite da primete lijek Moditen depo. Naime, lijek Moditen depo pojačava djelovanje opštih anestetika i inhibitora nervno-mišićnog prijenosa.

Budući da se za vrijeme primanja lijeka Moditena depo mogu pojaviti poremećaji krvi (snižavanje broja bijelih i/ili crvenih krvnih tjelešaca), ljekar će vam povremeno provjeriti krvnu sliku.

Ako se za vrijeme primanja lijeka Moditena depo pojave ritmički nehotični trzaji jezika, lica, usta, usana, trupa i ekstremiteta (mogu to biti znakovi rijetkog stanja nazvanog tardivna diskinezija), o tome odmah obavijestite svog ljekara.

Izbjegavajte istovremeno uzimanje drugih lijekova iz skupine antipsihotika.

Isto kao i druge antipsihotične lijekove, lijek Moditena depo također povezuju s pojavom neuroleptičkog malignog sindroma. Radi se o rijetkoj reakciji preosjetljivosti za koju su karakteristični vrućica, mišićna ukočenost, nemogućnost ili otežano izvođenje pokreta, snižavanje krvnog pritiska, odrvenjelost i koma. Vrućica je često rani znak tog sindroma. Ako se tokom primanja lijeka Moditena depo kod vas pojave gore opisani znakovi, odmah obavijestite svog ljekara ili najbližu bolnicu.

Ako se pojave ekstrapiramidni poremećaji (neuobičajeni mišićni pokreti ili ukočenost, drhtanje i nemir, brzo pomicanje ili kružni pokreti oka, pojačani mišićni refleksi), ljekar će vam propisati antiparkinsonike.

Ako tokom liječenja Moditenom depo uzimate antiparkinsonik, kod naglog prestanka liječenja morate propisani antiparkinsonik uzimati još nekoliko dana.

Lijek Moditen depo nije djelotvoran u liječenju poremećaja ponašanja kod psihički manje razvijenih osoba.

Kod starijih osoba sa demencijom, malo povećanje u broju smrtnih slučajeva je bilo zabilježeno kod pacijenata koji uzimaju antipsihotike u poređenju sa onim koji ih ne uzimaju. Moditen depo se ne preporučuje za terapiju poremećaja ponašanja kod starijih osoba sa demencijom.

Uzimanje drugih lijekova s Moditenom depo

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek.

Recite svom ljekaru ako uzimate lijekove za alergiju (antihistaminike), lijekove za terapiju depresije (antidepresive), lijekove za terapiju shizofrenije (antipsihotike), lijekove za smirenje (sedative), lijekove za terapiju nesanice (hipnotike) ili neke lijekove za olakšavanje boli (narkotike) jer Moditen depo može povećati sedativni efekat ovih lijekova.

Ne smijete primati Moditen depo ako se liječite lijekovima za koje je poznato da utiču na srčani ritam ili lijekovima koji uzrokuju poremećaje elektrolita (npr. tablete za mokrenje).

Istovremeno primanje lijeka Moditena depo i drugih lijekova može promijeniti djelovanje tih lijekova, odnosno neki lijekovi mogu promijeniti djelovanje lijeka Moditena depo. To su lijekovi za terapiju nesanice (barbiturati i nebarbiturni hipnotici), lijekovi za terapiju epilepsije (karbamazepin), lijekovi za terapiju infekcija (grizeofulvin, rifampicin, hloramfenikol), neki lijekovi za olakšavanje bola (fenilbutazon, paracetamol), lijekovi za terapiju ovisnosti o alkoholu (disulfiram), lijekovi za terapiju depresije (MAOI, triciklični antidepresivi, SSRI antidepresivi) i pilule za kontracepciju.

Ako imate šećernu bolest, Parkinsonovu bolest ili epilepsiju, na početku liječenja Moditenom depo možda će trebati ponovo odrediti doze lijeka za liječenje spomenutih bolesti.

Ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi, lijek Moditen depo može njihovo djelovanje pojačati i zato će ljekar kod vas više puta provjeriti krvnu sliku.

Kod jako sniženog krvnog pritiska mogu vam intravenozno davati samo noradrenalin, a ne adrenalin jer adrenalin uz istovremeno uzimanje fenotijazina ne povišuje krvni pritisak nego ga snizuje. To je veoma važno kod operacije ili anestezije.

Lijek Moditen depo ne smijete primati zajedno s lijekovima za liječenje nepravilnog kucanja srca (antiaritmiци), odnosno možete ih primati samo pod ljekarovim nadzorom.

Istovremeno primanje lijeka Moditena depo i uzimanje alkohola nije preporučljivo.

Istovremeno s lijekom Moditenom depo možete uzimati samo lijekove koje je odobrio vaš ljekar.

Uzimanje hrane, pića i alkohola s Moditenom depo

Hrana ne utiče na učinak lijeka.

Tokom liječenja Moditenom depo ne pijte alkoholna pića, jer to može uzrokovati pospanost.

Trudnoća i dojenje

Recite svom ljekaru ako ste trudni ili dojite, ako sumnjate da ste trudni ili ako želite zatrudnjeti. Ako ste trudni lijek ne smijete primati, osim ako je korist za vas veća od rizika za dijete.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Moditen depo u posljednjem tromjesečju trudnoće (posljednja tri mjeseca tokom trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem, i poteškoće u ishrani. Ako se kod Vaše bebe javi neki od ovih simptoma, trebalo bi da se obratite ljekaru.

Budući da se flufenazin izlučuje mlijekom, za vrijeme liječenja sa Moditen depomom ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ *Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Lijek Moditen depo može uzrokovati pospanost, naročito na početku liječenja. Ako osjetite da ste mamurni ili pospani kad počnete dobivati ovaj lijek, ne vozite i ne upotrebljavajte oruđe ili mašine dok ti učinci ne iščeznu. Vašu sposobnost za vožnju ocijenit će ljekar imajući u vidu osnovnu bolest i učinke liječenja.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži 12 mg benzilnog alkohola u 1 ml, što odgovara 0,16 mg/kg (za prosječnu tjelesnu težinu od 75 kg). Benzilni alkohol može izazvati alergijske reakcije. Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom ako imate bolest jetre ili bubrega. Veće količine benzilnog alkohola mogu se nakupiti u vašem tijelu i uzrokovati štetan učinak koji se naziva "metabolička acidoza".

1 ml otopine za injekciju (jedna ampula) sadrži 881 mg rafiniranog sezamovog ulja.

Ulje sezama rijetko može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI MODITEN DEPO?

Kod upotrebe lijeka Moditena depo tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću količinu lijeka i učestalost davanja. Lijek se oslobađa polagano, tako da između dvije injekcije u vašu krv prelazi stalna količina lijeka. Injekcije ćete primati duboko u mišić.

Preporučena početna doza je 12,5 mg do 25 mg lijeka Moditena depo. Dalje doze i vremenski razmak između njih određuje se za svakog bolesnika posebno. Obično između injekcija prođe 15 do 35 dana. Ako su potrebne veće doze od 50 mg, vaš ljekar će ih postepeno povećavati po 12,5 mg. Jednokratna doza ne smije premašivati 100 mg.

Ako još niste dobivali fenotiazine, liječenje morate započeti injekcijama s kratkotrajnim djelovanjem ili obloženim tabletama lijeka Moditena. Tek kad ljekar ustanovi da dobro podnosite lijek Moditen, možete primati lijek Moditen depo. Liječenje započinje injekcijom 12,5 mg intramuskularno. Ako nema težih nuspojava, nakon 5 do 10 dana se nastavlja dozom 25 mg. Zatim ljekar prilagođava dozu vašoj bolesti.

Ako već uzimate fenotiazine, ljekar ih može nadomjestiti lijekom Moditenom depo bez prethodnog liječenja injekcijama s kratkotrajnim djelovanjem ili obloženim tabletama lijeka Moditena.

Stariji bolesnici

Za starije bolesnike obično su dovoljne manje doze, a to je od 1/3 do 1/4 doze za mlađe odrasle pacijente.

Primjena kod djece i adolescenata

Djeca i adolescenti od 12 do 18 godina

Zbog manjka podataka o neškodljivosti i djelotvornosti, lijek Moditen depo ne preporučujemo.

Djeca mlađa od 12 godina

Zbog manjka podataka o neškodljivosti i djelotvornosti, lijek Moditen depo je kontraindiciran za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina.

Primjena kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije

Kod bolesnika s blagim do umjerenim zatajivanjem bubrega (klirens kreatinina > 0,5 ml/s) upotrebljavamo manje doze (od 3,125 mg do 6,25 mg).

Primjena kod bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije

Flufenazin se ne primjenjuje kod bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije i bolestima jetre.

Vaš ljekar će odlučiti kad možete prestati s liječenjem. Ako ćete s liječenjem prebrzo prestati, vaši simptomi se mogu vratiti.

Ako ljekar ustanovi da je doza lijeka Moditena depo za vas premala, može ga dopuniti obloženim tabletama lijeka Moditena.

Ako uzmete više Moditena depo nego što ste trebali

Zbog prevelikog doziranja ili trovanja mogu se pojaviti teži ekstrapiramidni poremećaji (neuobičajeni mišićni pokreti ili ukočenost, tresenje i nemir, brzo pomicanje ili kružni pokreti oka, pojačani mišićni refleksi), jaki pad krvnog pritiska, uske zjenice, snižena tjelesna temperatura, zastoj mokraće, poremećaji u zastoju srca, pospanost koja može prijeći u stanje nesvijesti s gubitkom refleksa i komom. Liječenje je simptomatsko jer nema specifičnog sredstva za liječenje. Ljekar će vas brižno nadzirati. Kod poremećaja u radu srca djelotvorni su natrij bikarbonat i magnezij sulfat. Ekstrapiramidni poremećaji liječe se antiparkinsonicima. Kod jako sniženog krvnog pritiska može se davati samo noradrenalin jer bi adrenalin još dodatno snizio krvni pritisak.

Ako niste primili lijek Moditen depo

Kod izostavljene doze mogu se tegobe, zbog kojih ste počeli primati lijek, postepeno pojačavati. Zbog toga morate što prije primiti izostavljenu dozu i tome prilagoditi dalje doziranje.

Ako prestanete uzimati Moditen depo

S liječenjem ne smijete prekinuti naglo. Veoma je važno da lijek Moditen depo primete tako dugo kao što je preporučio ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Moditena depo obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Moditen depo može izazvati nuspojave.

Česte (pojavljaju se u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika):

- Ekstrapiramidni poremećaji (neuobičajeni mišićni pokreti ili ukočenost, tresenje i nemir, brzo pomicanje ili kružni pokreti oka, pojačani mišićni refleksi). Obično su ti simptomi prolaznog karaktera i nestanu nakon smanjivanja doze ili prekida liječenja. Sprečavamo ih i olakšavamo dodatkom antiparkinsonika.
- Ritmički nehotični trzaji jezika, lica, usta, usnica, trupa i ekstremiteta (mogu to biti znakovi rijetkog stanja nazvanog tardivna diskinezija). U takvom slučaju odmah prekinite s liječenjem i o tome odmah obavijestite svog ljekara.

Povremene (pojavljaju se u 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika):

- brzo kucanje srca,
- glavobolja,
- zamagljen vid, povišen pritisak u oku,
- osjećaj začepljenog nosa,
- mučnina, gubitak apetita, pojačano lučenje sline, suha usta, zatvor, blokada prolaska crijevnog sadržaja (paralitički ileus), potreba za češćim mokrenjem odnosno nekontrolirano mokrenje,
- znojenje,
- povećanje prsa kod muškaraca, nekim bolesnicama koje su uzimale slične lijekove počelo se cijediti mlijeko iz prsa, poremećaji u polnoj želji i teškoće s erekcijom, neredovita ili izostala menstruacija, pozitivni testovi na trudnoću,
- povećani apetit i povećana tjelesna masa,
- blago povišen krvni pritisak, kolebanje krvnog pritiska.

Rijetke (pojavljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika):

- poremećaji u srčanom provođenju (produljeni QT-interval i T-val), nepravilan srčani ritam (ventrikularna aritmija, kao što su ventrikularna tahikardija i ventrikularna fibrilacija),
- vrućica, mišićna ukočenost, nemogućnost ili otežano izvođenje pokreta, sniženje krvnog pritiska, odrvenjelost i koma (mogu to biti znakovi stanja nazvanog neuroleptički maligni sindrom), te u takvom slučaju odmah prestanite s liječenjem i o tome odmah obavijestite svog ljekara ili najbližu bolnicu,
- pogoršanje vida (zamućenje leće ili rožnice),
- nemogućnost zadržavanja mokraće (i po noći),
- pigmentacija kože, reakcije preosjetljivosti (fotosenzitivnost), alergijski dermatitis, urtikarija, pojačano izlučivanje žlijezda lojnica (seбореja), crvenilo kože (eritem), kožni osip (ekcem), jaka kožna upala s ljuštenjem kože (eksfolijativni dermatitis),
- žutica zbog zastoja žuči,
- bolne erekcije, teškoće s ejakulacijom,
- pospanost, letargija (stanje slično dubokom spavanju).

Veoma rijetke (pojavljaju se u manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika):

- nenormalni ili nepravilni srčani ritam (aritmija, fibrilacija),
- jake alergijske reakcije s astmom, edemom grla i angioedemom (otekline kože i sluznica).

Nepoznata učestalost (učestalost iz raspoloživih podataka nije moguće ocijeniti):

- poremećaji srčanog ritma (tipa Torsade de pointes), srčani arrest,
- poremećaji krvi (leukopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, eozinofilija i pancitopenija), zato će vam ljekar povremeno provjeriti krvnu sliku,
- krvni ugrušci u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati kroz krvne žile u pluća uzrokujući bol u prsima i teškoće u disanju. Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah potražite ljekarski savjet.
- nemir, uzbuđenost, neobični snovi, depresija, sklonost samoubojstvu.
- neonatalni apstinencijski sindrom (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Postoje izvještaji o nekoliko slučajeva iznenadnih, neočekivanih i nerazjašnjenih smrti kod hospitaliziranih bolesnika koji su primali fenotijazine.

Kod starijih osoba s demencijom prijavljen je mali porast broja smrti za bolesnike koji su uzimali antipsihotike, u usporedbi s onima koji nisu primali antipsihotike.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. ČUVANJE LIJEKA MODITEN DEPO

Moditen depo morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Moditen depo ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 18 mjeseci od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Moditen depo sadrži?

Aktivna supstanca je flufenazin. Jedan ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 25 mg flufenazin dekanata, što odgovara 18,48 mg flufenazina.

Pomoćne supstance su benzilni alkohol i rafinirano sezamovo ulje.

Kako izgleda lijek Moditena depo i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju je bistra, uljna otopina, žućkaste boje.

Na raspolaganju su kutije s 5 ampula po 1 ml otopine za injekciju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

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

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

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

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1997/21 od 24.02.2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:

MODITEN DEPO 25 mg/ml otopina za injekciju

flufenazin

Način primjene

Injekciju moramo dati duboko intramuskularno. Injekcijska igla i brizgalica moraju biti suhe.

Inkompatibilnost

Moditen depo otopina za injekciju nije kompatibilna s drugim otopinama za injekciju.