

Листовка: информация за пациента

**Модитен® депо 25 mg/ml инжекционен разтвор
флуфеназинов деканоат**

**Moditen depo® 25 mg/ml solution for injection
fluphenazine decanoate**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично и единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Модитен депо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Модитен депо
3. Как да използвате Модитен депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Модитен депо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Модитен депо и за какво се използва

Модитен депо принадлежи към групата на антипсихотичните лекарства (известни още като невролептици). Тези лекарства повлияват нервните пътища и специфични области в мозъка и помагат за елиминиране на някои нарушения на химичния баланс в мозъка, които предизвикват симптомите на заболяването Ви.

Модитен депо е предназначен за поддържащо лечение и предотвратяване на психични разстройства, които се характеризират с чуване, виждане или усещане на въображаеми неща, нарушение на мисленето, необичайна подозрителност и неадекватност към заобикалящата среда.

Той е предназначен и за поддържаща терапия при мания и лечение на хиперактивност, възбуденост, агресивност и други поведенчески нарушения, както и при всички болестни състояния, характеризиращи се с повишено емоционално напрежение, тревожност, раздразнителност и безпокойство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Модитен депо

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакви хронични заболявания, метаболитни нарушения, ако сте свръхчувствителни или ако приемате други лекарства.

Не използвайте Модитен депо

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство и/или към други фенотиазини,

- ако имате проявени или подозирани субкортикални мозъчни увреждания, тежки нарушения на съзнанието, тежка мозъчна атеросклероза, тумор на надбъбречната жлеза, тежка бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност.
- Не трябва да приемате това лекарство и в случай на остра интоксикация със средства, потискащи централната нервна система (алкохол, антидепресанти, невролептици, седативни средства, анксиолитици, сънотворни и наркотични средства).
- Лекарството не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечението с Модитен депо трябва да кажете на лекувания си лекар, ако имате сърдечно-съдово заболяване, бъбречно или чернодробно заболяване, белодробно заболяване, епилепсия, заболяване на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), паркинсонизъм, заболявания на кръвта, тесноъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане), миастения гравис, проблеми с простатата, или ако сте изложени на високи температури или сте в контакт с фосфоорганични инсектициди.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Вие или някой друг в семейството Ви има случай на образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарствата от тази група могат да доведат до образуване на кръвни съсиреци.

Ако сте планирани за операция, трябва да уведомите лекувания си лекар, че приемате Модитен депо, защото той засилва действието на общите анестетици и средствата, потискащи невромускулното предаване.

Ако получавате антипаркинсонови лекарства по време на лечение с Модитен депо, в случай на внезапното му прекъсване, трябва да продължите с предписаното антипаркинсоново лечение още няколко дни.

Модитен депо не е ефективен за лечение на поведенчески нарушения при пациенти с умствено изоставане.

Други лекарства и Модитен депо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение на Модитен депо и други лекарства може леко да промени действието на тези лекарства, а някои лекарства може да променят неговото действие. Това са лекарства, които се приемат при алергични заболявания (антихистамини), антидепресанти, сънотворни и седативни средства, наркотични средства, лекарства за предпазване от забременяване и други лекарства, съдържащи следните активни вещества: карбамазепин, гризеофулвин, фенилбутазон, рифампицин, парацетамол, хлорамфеникол или дисулфирам.

Ако имате диабет, паркинсонизъм или епилепсия, след началото на лечението с Модитен депо може да се наложи да се направят някои корекции в дозите на лекарствата за лечение на тези заболявания.

Ако приемате лекарства за предпазване от съсирване на кръвта, Модитен депо може да засили тяхното действие. Поради това лекуваният лекар ще изследва по-често кръвта Ви.

При силно понижено артериално налягане може да се приложи само норадреналин венозно. Адреналин не трябва да се прилага едновременно с фенотиазини, тъй като в комбинация с тях той не повишава, а понижава артериалното налягане. Това трябва да се има предвид особено при операция и анестезия.

Не трябва да получавате Модитен депо едновременно с други лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (антиаритмични средства); може да ги вземате само под наблюдение на лекар.

Не се препоръчва едновременна консумация на алкохол.

Единствените лекарства, които може да приемате едновременно с Модитен депо, са тези, които Вашият лекуващ лекар е одобрил.

Модитен депо с храни, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху действието на лекарството.

Не пийте алкохол по време на лечение с Модитен депо, защото това може да предизвика сънливост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна, подозирате, че сте бременна или искате да забременеете. Ако сте бременна, не трябва да получавате лекарството, освен ако потенциалната полза не надхвърля риска за плода.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали флуфеназинов деканоат през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при храненето. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Флуфеназин се отделя в кърмата и поради това Вие не трябва да кърмите по време на лечение.

Шофиране и работа с машини

Модитен депо може да предизвика сънливост, особено в началото на лечението. Ако се чувствате замаяни и сънливи, когато започвате лечение с това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, докато тези ефекти не отзвучат. Лекарят ще прецени индивидуално способността Ви за шофиране въз основа на основното заболяване и ефектите на лечението.

Модитен депо съдържа бензилов алкохол и сусамово масло

Това лекарство съдържа 12 mg бензилов алкохол в 1 ml, които са еквивалентни на 0,16 mg/kg (при средно телесно тегло 75 kg). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб. Причината за това е, тъй като големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

1 ml от инжекционния разтвор съдържа 881 mg сусамово масло. Сусамовото масло в редки случаи може да причини тежки алергични реакции.

3. Как да използвате Модитен депо

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекуващият Ви лекар ще определи подходящата доза и честотата на приложение. Лекарството се освобождава бавно и поради това постоянно количество от него преминава в кръвта Ви

между две инжекции. Лекарството се прилага под формата на дълбока интрамускулна инжекция.

Препоръчителната начална доза е 12,5 mg до 25 mg Модитен депо. Последващите дози и интервалите на дозиране са индивидуални. Интервалът между отделните инжекции обикновено е 15 до 35 дни. Ако са необходими дози, по-високи от 50 mg, те се увеличават постепенно с 12,5 mg. Еднократната доза не трябва да надхвърля 100 mg.

Ако преди това не сте лекувани с фенотиазини, трябва първоначално да се лекувате с инжекционни разтвори с кратко действие или с фенотиазини през устата. Когато се установи, че понасяте фенотиазините добре, може да преминете към Модитен депо. Прилага се начална доза от 12,5 mg Модитен депо интрамускулно. При липса на тежки нежелани реакции, 5 до 10 дни по-късно може да се приложи допълнително доза от 25 mg. След това дозата се коригира индивидуално.

Старческа възраст

При пациентите в старческа възраст обикновено са необходими по-ниски дози, 1/3 до 1/4 от дозата за по-млади възрастни.

При поява на екстрапирамидни реакции (необичайни мускулни движения или скованост, треперене или безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, засилени мускулни рефлексии) лекуващият Ви лекар ще предпише антипаркинсонови лекарства.

Ако лекуващият лекар установи, че дозата на Модитен депо е твърде ниска, лечението може да се допълни с фенотиазини през устата.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши на възраст между 12 и 18 години

Приложението на Модитен депо не се препоръчва поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Деца на възраст под 12 години

Приложението на Модитен депо не се препоръчва при деца на възраст под 12 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречни заболявания са показани по-ниски дози.

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане

Пациенти с чернодробни увреждания не трябва да приемат флуфеназин.

Лекуващият Ви лекар ще реши кога ще преустанови лечението. Ако Вие го прекъснете твърде рано, симптомите Ви ще се появят отново.

Инжекционният разтвор не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Модитен депо

Предозирането или интоксикацията може да доведат до тежки екстрапирамидни нарушения (необичайни мускулни движения или скованост, треперене или безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, засилени мускулни рефлексии), силно понижаване на артериалното налягане, стеснени зеници, понижена телесна температура, задръжка на урината, функционални нарушения на сърцето, сънливост, която може да завърши със загуба на съзнанието с липса на рефлексии и кома. Лечението е симптоматично, тъй като няма

специфичен антидот. Лекарят ще Ви наблюдава внимателно. При функционални нарушения на сърцето са ефективни натриев бикарбонат и магнезиев сулфат. Екстрапирамидните нарушения се лекуват с антипаркинсонови лекарства. При тежка хипотония може да се прилага само норадреналин. Адреналин понижава допълнително артериалното налягане.

Ако сте пропуснали да използвате Модитен депо

Ако пропуснете доза, нарушенията, поради които сте започнали да приемате това лекарство, може да се възобновят или да се влошат. Затова Вие трябва да получите пропуснатата доза възможно най-бързо и след това схемата на дозиране трябва съответно да се промени.

Ако сте спрели употребата на Модитен депо

Лечението не трябва да се спира изведнъж. Много е важно да получавате Модитен депо толкова дълго, колкото е предписано от лекаря.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи по реда на честотата:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души),
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души),
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души),
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души),
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Екстрапирамидни нарушения (необичайни мускулни движения или скованост, треперене и безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, повишаване на мускулните рефлексии). Тези симптоми обикновено са преходни и изчезват след намаляване на дозата или при спиране на лечението. Те могат да бъдат предотвратени и отслабени след приемане на антипаркинсонови лекарства.
- Ритмични неволеви движения на езика, лицето, устата, устните, тялото и крайниците (те могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено късна дискинезия). В такъв случай веднага трябва да спрете лечението и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 100 души):

- Ускорена сърдечна дейност,
- Главоболие,
- Замъглено виждане, повишено вътреочно налягане,
- Чувство за запушен нос,
- Гадене, загуба на апетит, повишено отделяне на слюнка, сухота в устата, запек, блокиране на преминаването на чревното съдържание (паралитичен илеус), необходимост от по-често уриниране и/или неконтролираното уриниране, потене,
- Уголемяване на гърдите при мъжете, а някои жени, които са приемали подобни лекарства, получават галакторея (спонтанно изтичане на мляко от гърдите), нарушение на либидото и проблеми с ерекцията, нередовна или липсваща менструация, фалшиво положителен тест за бременност,
- Повишен апетит и наддаване на тегло,
- Леко повишено кръвно налягане, колебания на кръвното налягане.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 1 000 души):

- Нарушения на сърдечната проводимост (удължени QT- интервал и Т-вълна),
- Повишена температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна ригидност, невъзможност или затруднения при движение, апатия, кома (те могат да са признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром). В такъв случай веднага спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница,
- Зрителни нарушения (помътняване на лещата или роговицата),
- Инконтиненция (незадръжка) на урината (също така и през нощта),
- Пигментация на кожата, реакции на свръхчувствителност (фоточувствителност), алергичен дерматит, уртикария, повишена активност на мастните жлези (себорея), зачервяване на кожата (еритема), кожен обрив (екзема), тежки кожни възпаления, характеризиращи се с лющене на кожата (ексфолиативен дерматит),
- Жълтеница, причинена от задръжка на жлъчка,
- Болезнена ерекция, проблеми с еякулацията,
- Сънливост, летаргия (състояние, наподобяващи дълбок сън).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 000 души):

- Отклонения или нередовен сърдечен ритъм (аритмия, камерна тахикардия, мъждене),
- Тежки алергични реакции, които могат да се проявят като астма, оток на гърлото и ангиоедем (подуване на кожата и лигавиците).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Нарушения на кръвта (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, еозинофилия и панцитопения), затова Вашият лекар ще проверява периодично състоянието на кръвта Ви.
- Безпокойство, възбуда, странни сънища, депресия, суицидни намерения.
- Случаи на образуване на кръвни съсиреци във вени, най- вече на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат по кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми трябва да потърсите незабавно медицинска помощ.
- Синдром на отнемане при новородени (вижте точка 2 “**Бременност и кърмене**“).

Има съобщения за няколко случая на внезапни, неочаквани и необясними смъртни случаи при хоспитализирани пациенти, получаващи фенотиазини.

При пациенти в старческа възраст с деменция е докладван леко повишен риск от смъртни случаи при пациенти, приемащи антипсихотици, в сравнение с такива, които не приемат антипсихотици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Модитен депо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура от 8°C до 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Модитен депо

- Активното вещество е: флуфеназинов деканоат (*fluphenazine decanoate*). 1 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 25 mg флуфеназинов деканоат, еквивалентен на 18,48 mg флуфеназин (*fluphenazine*).
- Другите съставки са: бензилов алкохол и рафинирано сусамово масло. Вижте точка 2 „Модитен депо съдържа бензилов алкохол и сусамово масло“.

Как изглежда Модитен депо и какво съдържа опаковката

Инжекционният разтвор е бистър, маслен разтвор, жълтеникав на цвят.

Модитен депо се предлага в кутии по 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

05. Ноември 2020

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Модитен® депо 25 mg/ml инжекционен разтвор

Флуфеназинов деканоат

Moditen depo® 25 mg/ml solution for injection

Fluphenazine decanoate

Несъвместимости

Модитен депо инжекционен разтвор е несъвместим с други инжекционни разтвори.

Информация за предписване

По лекарско предписание. Да се използва в обществени здравни институции или от квалифициран медицинско персонал.