

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

**Moditen 1 mg obložene tablete**  
**Moditen 2,5 mg obložene tablete**  
**Moditen 5 mg obložene tablete**  
 flufenazinijev diklorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moditen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moditen
3. Kako jemati zdravilo Moditen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moditen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Moditen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moditen spada v skupino antipsihotikov (imenovanih tudi nevroleptiki). Ta zdravila delujejo na živčne poti in specifična področja možganov ter pomagajo odpravljati določena kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo simptome vaše bolezni.

Zdravilo Moditen je namenjeno za zdravljenje duševnih motenj, za katere je značilno, da slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni, da napačno razmišljate, da ste neobičajno sumničavi, da ne najdete stika z okolico.

Namenjen je tudi zdravljenju manije in obvladovanju hiperaktivnosti, vznurjenosti, nasilnosti in drugih vedenjskih motenj ter bolezenskih stanj, za katera so značilni povečana čustvena napetost, strah, razdražljivost in nemir.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moditen

#### Ne jemljite zdravila Moditen:

- če ste alergični na flufenazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so pri vas ugotovili subkortikalne možganske okvare ali sumijo nanje,
- če imate hude motnje zavesti,
- če imate hudo aterosklerozo možganskih žil,
- če imate tumor nadledvične žleze,
- če imate hudo ledvično, jetrno ali srčno popuščanje.

Zdravila Moditen prav tako ne smete jemati ob akutni zastrupitvi z zaviralci osrednjega živčnega sistema (alkohol, antidepresivi, nevroleptiki, sedativi, anksiolitiki, hipnotiki in narkotiki).

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Moditen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden vzamete zdravilo Moditen, svojemu zdravniku povejte, če imate srčno-žilno bolezen (posebno, če gre za nepravilno bitje srca – aritmije), bolezen ledvic ali jeter, pljučno bolezen, epilepsijo, bolezen ščitnice (hipertireozo), tumorje dojke (ali ste jih kdaj imeli), Parkinsonovo bolezen, krvno bolezen, glavkom (povišan očesni tlak) z ozkim zakotjem, miastenijo gravis, težave s prostato, če ste izpostavljeni visokim temperaturam ali organofosfornim insekticidom.

Svojemu zdravniku povejte, če ima kdo od družinskih članov ali je imel v preteklosti težave z nepravilnim bitjem srca (aritmijami).

Svojemu zdravniku povejte, če ste imeli vi sami ali kdo od družinskih članov v preteklosti krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.

Če ste starejši in oslabei, vam bo zdravnik na začetku zdravljenja predpisal najmanjši še učinkoviti odmerek.

Kot pri vseh fenotiazinih, se tudi pri zdravilu Moditen lahko razvije pljučnica, zato povejte svojemu zdravniku, če se bodo med jemanjem zdravila Moditen pojavile težave z dihanjem.

Če imate operacijo, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Moditen. Zdravilo Moditen namreč okrepi delovanje splošnih anestetikov in zaviralcev živčno-mišičnega prenosa.

Med jemanjem zdravila Moditen se lahko pojavijo krvne motnje (znižanja števila belih in/ali rdečih krvnih teles), zato vam bo zdravnik občasno preveril krvno sliko.

Če se med jemanjem zdravila Moditen pojavijo ritmični nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega tardivna diskinezija), takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Izogibajte se sočasni uporabi drugih zdravil iz skupine antipsihotikov.

Tako kot druga antipsihotična zdravila, tudi zdravilo Moditen povezujejo s pojavom nevroleptičnega malignega sindroma. Gre za redek preobčutljivostni odziv za katerega so značilni vročina, mišična otrplost, nezmožnost ali otežkočeno izvajanje gibov, znižanje krvnega tlaka, odrevenelost in koma. Vročina je pogosto zgodnji znak tega sindroma. Če se med jemanjem zdravila Moditen pri vas pojavijo zgoraj opisani znaki, takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če med zdravljenjem z zdravilom Moditen jemljete antiparkinsonik, morate ob nenadnem prenehanju jemanja zdravila Moditen predpisani antiparkinsonik jemati še nekaj dni.

Zdravilo Moditen ni učinkovito pri zdravljenju vedenjskih motenj pri duševno manj razvitih osebah.

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotike. Zdravilo Moditen ni priporočljivo uporabljati za zdravljenje vedenjskih motenj pri starostnikih z demenco.

### **Druga zdravila in zdravilo Moditen**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete zdravila za zdravljenje alergij

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

(antihistaminike), zdravila za zdravljenje depresije (antidepresive), zdravila za zdravljenje shizofrenije (antipsihotike), zdravila, ki vam pomagajo, da se pomirite (sedativi), zdravila za zdravljenje nespečnosti (hipnotiki) ali nekatera zdravila proti bolečinam (narkotiki), ker zdravilo Moditen lahko poveča sedativni učinek teh zdravil.

Zdravila Moditen ne smete prejemati, če se zdravite z zdravili, za katera je znano, da vplivajo na srčni ritem oziroma z zdravili, ki povzročajo elektrolitske motnje (npr. zdravila za odvajanje vode).

Sočasno prejetje zdravila Moditen in drugih zdravil lahko spremeni delovanje teh zdravil oziroma nekatera zdravila lahko spremenijo delovanje zdravila Moditen. To so zdravila za zdravljenje nespečnosti (barbiturati in nebarbituratni hipnotiki), zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin), zdravila za zdravljenje okužb (grizeofulvin, rifampicin, kloramfenikol), nekatera zdravila za zdravljenje bolečine (fenilbutazon, paracetamol), zdravila za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram), zdravila za zdravljenje depresije (MAOI, triciklični antidepresivi, SSRI antidepresivi) in tablete proti zanositvi.

Če imate sladkorno bolezen, Parkinsonovo bolezen ali epilepsijo, bo po začetku zdravljenja z zdravilom Moditen morda treba na novo določiti odmerke zdravil za zdravljenje omenjenih bolezni.

Če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, lahko zdravilo Moditen njihovo delovanje okrepi, zato bo zdravnik pri vas večkrat preveril krvno sliko.

Zdravilo Moditen zavira delovanje adrenalina in drugih simpatikomimetikov (zdravila, ki se uporabljajo pri življenju ogrožajočih stanjih kot so hude alergične reakcije ali zastoj srca) in zmanjšuje učinke alfaadrenergičnih blokatorjev (zdravila za zniževanja krvnega tlaka) pri zniževanju krvnega tlaka.

Ob močno znižanem krvnem tlaku vam lahko dajo intravensko le noradrenalin, in ne adrenalin, ker adrenalin ob sočasnem jemanju fenotiazinov krvnega tlaka ne zvišuje, ampak znižuje. To je zelo pomembno pri operaciji ali anesteziji.

Zdravila Moditen ne jemljite skupaj z zdravili za zdravljenje nepravilnega bitja srca (antiaritmiki) oziroma jih jemljite le pod zdravnikovim nadzorom.

Sočasno uživanje zdravila Moditen in alkohola ni priporočljivo.

Sočasno z zdravilom Moditen lahko jemljete le zdravila, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

### **Zdravilo Moditen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Moditen jemljite s hrano ali brez nje.

Med zdravljenjem z zdravilom Moditen ne pijte alkoholnih pijač, ker bi to lahko povzročilo dremavost.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, zdravila Moditen ne jemljite, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Moditen, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Flufenazin se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem z zdravilom Moditen ne smete dojiti.

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Moditen lahko povzroči zaspanost, še zlasti ob začetku zdravljenja. Če čutite, da ste omotični ali zaspani, ko začnete dobivati to zdravilo, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne izginejo. Vašo sposobnost za vožnjo bo ocenil zdravnik glede na osnovno bolezen in učinke zdravljenja.

### **Moditen 1 mg in 5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo in saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Moditen 2,5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo, saharozo in tartrazin (E102)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Tartrazin (E102) lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Moditen**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek je odvisen od bolezni in vrste simptomov, zato vam bo zdravnik povedal, koliko tablet na dan morate vzeti in kako dolgo jih boste jemali.

### *Shizofrenija, manija, hipomanija in druge psihotične motnje*

Priporočeni odmerek zdravila Moditen je od 2,5 mg do 10 mg na dan v enkratnem odmerku ali razdeljeno na 2 do 3 odmerke. Po potrebi vam lahko zdravnik dnevni odmerek poveča do 20 mg, izjemoma do 40 mg.

Za vzdrževanje terapevtskega učinka običajno zadostuje dnevni odmerek od 1 mg do 5 mg, ki ga lahko vzamete enkrat na dan.

### *Tesnoba (anksioznost) in druge nepsihotične motnje vedenja*

Priporočeni odmerek zdravila Moditen je od 1 mg do 2 mg na dan; odmerek vam lahko zdravnik postopno povečuje do 4 mg na dan.

### *Starejši bolniki*

#### *Shizofrenija, manija, hipomanija in druge psihotične motnje:*

Priporočeni odmerek zdravila Moditen znaša od 2,5 mg do 10 mg na dan, razdeljeno v 2 do 3 odmerke.

#### *Anksioznost in druge nepsihotične motnje vedenja:*

Za večino starejših bolnikov zadostujejo odmerki od 1 mg do 2,5 mg zdravila Moditen na dan.

### *Agitacija in starostne čustvene motnje*

Priporočeni odmerek zdravila Moditen je od 1 mg do 2,5 mg na dan.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se flufenazina pri otrocih in mladostnikih ne uporablja.

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### *Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro*

Pri bolnikih z blago do zmerno okvarjenim delovanjem ledvic (kreatininski očistek > 0,5 ml/s) se predpisujejo manjši odmerki flufenazina (2,5 mg do 5 mg).

#### *Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro*

Flufenazina bolnikom z okvarjenim delovanjem ali obolenjem jeter ne predpisujemo.

Ne prenehajte jemati zdravilo, če se počutite bolje. Zelo pomembno je, da ga jemljete tako dolgo, kot vam je priporočil zdravnik.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moditen, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo predpisano (ali če je vaše tablete vzela kdo drug), takoj pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Zdravniku vedno pokažite škatlico svojega zdravila.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Moditen**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi in nadaljujte z jemanjem, kot vam je predpisal zdravnik.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Moditen**

Zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma. Zelo pomembno je, da ga jemljete tako dolgo, kot vam je priporočil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

*Pogosti neželeni učinki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi). Ti simptomi so ponavadi prehodnega značaja in izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. Preprečujemo in lajšamo jih z dodajanjem antiparkinsonikov.
- ritmični nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega tardivna diskinezija). V takem primeru takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

*Občasni neželeni učinki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hitro bitje srca,
- glavobol,
- zamegljen vid, zvišan pritisk v očesu,
- občutek zamašenega nosu,
- slabost, izguba apetita, povečano slinjenje, suha usta, zaprtost, zapora pretoka črevesne vsebine (paralitični ileus), potreba po pogostejšem uriniranju, oziroma nekontrolirano uriniranje,
- potenje,
- povečanje prsi pri moških, nekaterim bolnicam, ki so jemale podobna zdravila, se je začelo iz prsi izcejati mleko, motnje v želji po spolnosti in težave z erekcijo, neredna ali izostala menstruacija, lažno pozitiven test nosečnosti,
- povečan apetit in povečana telesna masa,
- blago zvišan krvni tlak, nihanje krvnega tlaka.

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

*Redki neželeni učinki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje v srčnem prevajanju (podaljšana QT doba in val T), nepravilno bitje srca (prekatne aritmije kot prekatna tahikardija in prekatna fibrilacija),
- vročina, mišična otrplost, nezmožnost ali otežkočeno izvajanje gibov, znižanje krvnega tlaka, odrevenelost in koma (to so lahko znaki stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom). V takem primeru takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico,
- poslabšanje vida (motnjave leče ali roženice),
- nezmožnost zadrževanja urina (tudi ponoči),
- pigmentacija kože, preobčutljivostne reakcije (fotosenzitivnost), alergijski dermatitis, koprivnica, povečano izločanje lojnic (seboreja), rdečina kože (eritem), kožni izpuščaji (ekcem), hudo kožno vnetje z luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- zlatenica zaradi zastoja žolča,
- boleče erekcije, težave z ejakulacijo,
- zaspanost, letargija (globokemu spanju podobno stanje).

*Zelo redki neželeni učinki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nepravilno ali neredno bitje srca (aritmija, fibrilacija),
- hude alergijske reakcije z astmo, edemom grla in angioedemom (otekline kože in sluznic).

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- motnje srčnega ritma (vrste Torsade de pointes), srčni zastoj,
- krvne motnje (levkopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, eozinofilija in pancitopenija), zato vam bo zdravnik občasno preveril krvno sliko,
- krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kar povzroči bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite kateregakoli od teh znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nemir, razburjenost, nenavadne sanje, depresija, samomorilno nagnjenje,
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 2, podpoglavje "Nosečnost in dojenje").

Poročajo o nekaj primerih nenadnih, nepričakovanih in nepojasnjenih smrti pri hospitaliziranih bolnikih, ki so prejeli fenotiazine.

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotikov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Moditen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Moditen

Učinkovina je flufenazinijev diklorid.

#### Moditen 1 mg obložene tablete

- Ena obložena tableta vsebuje 1 mg flufenazinijevega diklorida, kar ustreza 0,86 mg flufenazina.
- Druge sestavine tablet po 1 mg (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi (E414), smukec (E553b), eritrozin (E127) in farmacevtski voski (čebelji vosek /E901/, karnauba vosek /E903/, šelak /E904/) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Moditen 1 mg in 5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo in saharozo".

#### Moditen 2,5 mg obložene tablete

- Ena obložena tableta vsebuje 2,5 mg flufenazinijevega diklorida, kar ustreza 2,14 mg flufenazina.
- Druge sestavine (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi (E414), smukec (E553b), tartrazin (E102) in farmacevtski voski (čebelji vosek /E901/, karnauba vosek /E903/, šelak /E904/) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Moditen 2,5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo, saharozo in tartrazin (E102)".

#### Moditen 5 mg obložene tablete

- Ena obložena tableta vsebuje 5 mg flufenazinijevega diklorida, kar ustreza 4,29 mg flufenazina.
- Druge sestavine (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi (E414), smukec (E553b), titanov oksid (E171) in farmacevtski voski (čebelji vosek /E901/, karnauba vosek /E903/, šelak /E904/) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Moditen 1 mg in 5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo in saharozo".

### Izgled zdravila Moditen in vsebina pakiranja

Moditen 1 mg obložene tablete so svetlo ciklamne, okrogle, izbočene obložene tablete.

Moditen 2,5 mg obložene tablete so rumene, okrogle, izbočene obložene tablete.

Moditen 5 mg obložene tablete so bele, okrogle, izbočene obložene tablete.

Na voljo so škatle s:

- 25 obloženimi tabletami po 1 mg v steklenici,

1.3.1	Fluphenazine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 100 obloženimi tabletami po 2,5 mg v steklenici,
- 100 obloženimi tabletami po 5 mg v steklenici.

**Način in režim izdaje zdravila Moditen**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 1. 2018.**