

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekciju

flufenazindekanoat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moditen depo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moditen depo?
3. Kako primjenjivati Moditen depo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moditen depo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moditen depo i za što se koristi?

Ime lijeka je Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekciju (u nastavku teksta upute ćemo ga pisati skraćeno Moditen depo). Moditen depo sadrži djelatnu tvar flufenazindekanoat i pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom fenotiazini. Djeluju na taj način da blokiraju učinak kemijskih tvari u mozgu.

Moditen depo se koristi u liječenju:

- Shizofrenije – bolesti kod koje osjećate, vidite ili čujete stvari koje ne postoje, imate čudne i zastrašujuće misli, koje mijenjaju način na koji reagirate i čini da se osjećate usamljeno. Ponekad se osobe s ovim simptomima mogu osjećati napeto, tjeskobno ili depresivno.
- Paranojne psihoze – bolesti kod koje se osjećate vrlo tjeskobno ili se bojite za svoju dobrobit.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moditen depo?

Nemojte primjenjivati Moditen depo:

- ako ste alergični na flufenazin, ostale fenotiazinske lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, ždrijela ili jezika.
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde zvan feokromocitom.
- ako ste ikada imali moždani udar ili mali moždani udar (inače poznat kao prolazni ishemijski udar ili TIA).
- ako imate ozbiljne poteškoće sa srcem.
- ako imate ozbiljne poteškoće s jetrom ili bubrezima.
- ako patite od teške depresije.
- ako imate poremećaje krvi.
- ako ste nedavno bili izloženi organofosfatima.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskim osobljem prije nego što dobijete Moditen depo.

Moditen depo ne smiju dobivati bolesnici koji su u komi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete Moditen depo ako:

- imate poteškoće s jetrom ili bubrezima,
- imate neujednačene otkucaje srca ili bolesti srca. Ako ste Vi ili član Vaše obitelji ikada imali poteškoće sa srcem, liječnik će Vam možda željeti obaviti neke pretrage za srce i pretrage krvi prije nego što Vam propiše ovaj lijek,
- su se kod Vas ili nekoga iz Vaše obitelji stvarali krvni ugrušci, budući da su lijekovi poput ovoga povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka,
- imate poteškoća sa štitnom (tiroidnom) žlijezdom,
- imate ozbiljnih poteškoća s disanjem,
- imate epilepsiju,
- imate oštećenje mozga,
- bolujete od Parkinsonove bolesti,
- ste imali problema s drugim lijekovima za psihijatrijske bolesti,
- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima glaukom (povećani tlak u oku),
- ste iznenada prestali konzumirati alkohol i imate simptome ustezanja. To se može dogoditi ako iznenada prestanete piti velike količine alkohola koje ste pili kroz duže vrijeme ili prestanete piti nakon razdoblja vrlo teškog opijanja,
- imate oblik mišićne slabosti koja se zove miastenija gravis,
- imate povećanu prostatu, što znači da možete imati problema kod mokrenja,
- biste mogli biti izloženi vrlo vrućem vremenu,
- ste stariji (65 godina ili stariji), osobito ako ste slabijeg zdravstvenog stanja ili za vrijeme vrlo hladnog vremena,
- uskoro idete na operaciju.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskim osobljem prije nego dobijete Moditen depo.

Drugi lijekovi i Moditen depo

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Moditen depo može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također i neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Moditen depo.

Posebice nemojte uzimati ovaj lijek i recite svom liječniku ako uzimate:

- lijekove za kontrolu srčanog ritma (kao što su amiodaron, sotalol, prokainamid, disopiramid ili kinidin),
- lijekove koji se koriste za liječenje depresije,
- ostale lijekove za smirivanje emocionalnih i mentalnih zdravstvenih poteškoća kao što su klorpromazin, litij i pimozid,
- neke lijekove koji se koriste u liječenju infekcija kao što su sparfloksacin i pentamidin,
- neke lijekove koji se koriste u liječenju peludne groznice, osipa ili drugih alergija, a nazivaju se antihistaminici (kao što je terfenadin),
- lijekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće (diuretike),
- kinin koji se koristi u liječenju malarije.

Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost dobivanja nuspojava kada se uzimaju zajedno s Moditenom depo:

- opći anestetici koji se koriste za vrijeme operacija,
- lijekovi za spavanje (sedativi, barbiturati),
- snažni analgetici (lijekovi protiv bolova),
- lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (antikoagulansi), kao što je varfarin. Vaš liječnik Vam može promijeniti dozu i može pažljivo pratiti Vaše liječenje.
- digoksin, koji se koristi kod poteškoća sa srcem. Liječnik Vam može promijeniti dozu i može pažljivo pratiti Vaše liječenje.
- antikolinergički lijekovi, uključujući neke lijekove koji se koriste kod upalne bolesti crijeva,

- astme ili nemogućnosti zadržavanja mokraće (inkontinencije),
- kortikosteroidi koji se koriste protiv upala kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon,
- lijekovi koji se koriste kod grčeva mišića kao što su suksametonij, pankuronij i dantrolen,
- lijekovi protiv visokog krvnog tlaka,
- neki lijekovi koji se koriste kod HIV infekcije (inhibitori proteaze), kao što su amprenavir i indinavir,
- cimetidin, koji se koristi kod čira na želucu ili viška kiseline,
- kokain ili Ecstasy (MDMA),
- fenilpropanolamin, koji se koristi u lijekovima protiv prehlade i gripe.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na način na koji Moditen depo djeluje ili Moditen depo može utjecati na način na koji oni djeluju:

- neki lijekovi koji se koriste kod po život opasnih alergijskih reakcija ili stanja kao što su adrenalin, dobutamin i dopamin,
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti (kao što su l-dopa, apomorfin, pergolid, lizurid, bromokriptin ili kabergolin),
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (kao što su fenitoin i karbamazepin),
- lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti,
- lijekovi koji se koriste za povišenje krvnog tlaka (adrenergički vazokonstriktori) kao što su efedrin i fenilefrin,
- metrizamid koji se koristi kao pomoć u pretragama kao što su rendgenske pretrage,
- amfetamini koji se koriste kod poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. ADHD).

PET ispitivanja (pozitronska emisijska tomografija)

Uzimanje Moditena depo može imati utjecaj na rezultate PET ispitivanja koji se provode koristeći označenu glukozu. Ako idete na PET ispitivanje, važno je da kažete svom liječniku da dobivate Moditen depo.

Moditen depo s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol dok dobivate Moditen depo budući da alkohol može povećati učinak Moditena depo i uzrokovati ozbiljne poteškoće s disanjem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Moditen depo može uzrokovati netočan, lažno negativan rezultat testa za trudnoću.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su uzimale Moditen depo u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i otežano hranjenje. Ako se u Vašeg djeteta pojavi bilo koji od tih simptoma možda ćete se morati obratiti svom liječniku.

Ne biste trebali dobiti ako primete Moditen depo jer male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dobiti, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego uzmete bilo koji lijek ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, umorno, imati zamagljen vid ili Vam se može smanjiti sposobnost promišljanja ili reagiranja nakon primjene ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Moditen depo sadrži benzilni alkohol i sezamovo ulje

Moditen depo sadrži 12 mg/ml otopine benzilnog alkohola. Ne smije se davati nedonoščadi i novorođenčadi. Može prouzročiti toksične reakcije i alergijske reakcije u dojenčadi i male djece do

3. godine.

Moditen depo sadrži sezamovo ulje. U rijetkim slučajevima može prouzročiti ozbiljne alergijske reakcije. Odmah se javite liječniku ako se pojavi osip, problemi s gutanjem ili disanjem, otok jezika, usana, lica ili grla.

3. Kako primjenjivati Moditen depo?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Moditen depo uobičajeno daju liječnik ili medicinska sestra. To je stoga što injekciju treba dati duboko u mišić.

Koliko Moditena depo treba dati

Ako niste sigurni zbog čega dobivate Moditen depo ili Vas zanima koliko Moditena depo ste dobili, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Uobičajena doza je:

Odrasli: Moditen depo se uobičajeno daje svakih 2 do 5 tjedana.

- Vaša početna doza će biti 12,5 mg
- doza se može povećati do 100 mg, ovisno o Vašoj bolesti
- uobičajena doza je 12,5 mg do 100 mg

Starije osobe: Vaš liječnik može započeti davanje s nižom dozom i to od 6,25 mg.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Moditena depo u djece se ne preporučuje.

Pretrage

Vaš liječnik će možda napraviti neke pretrage prije i za vrijeme liječenja. One mogu uključivati pretrage krvi i EKG kako bi provjerio radi li Vaše srce normalno.

Ako dobijete više Moditena depo nego što ste trebali

Nije vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati previše lijeka. Vaš liječnik i medicinska sestra će pratiti Vaš napredak i provjeravati lijek koji dobivate, a ako niste sigurni zbog čega dobivate lijek, upitajte ih.

Previše Moditena depo može uzrokovati pospanost i nesvjesticu. Također možete osjećati izrazitu hladnoću, imati brze ili nepravilne otkucaje srca ili ozbiljne grčeve mišića. Ako dobijete bilo koje od navedenih simptoma, odmah recite liječniku ili medicinskoj sestri. Ako ste izvan bolnice, odmah se vratite i javite se svom liječniku ili medicinskoj sestri ili se javite u stanicu za hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili primiti Moditen depo

Vaš liječnik ili sestra će imati upute o tome kada će Vam dati lijek. Malo je vjerojatno da Vam neće dati lijek kao što je propisano. Međutim, ako mislite da ste propustili dozu, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete primati Moditen depo

Nastavite s primanjem Moditena depo sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Ako prestanete dobivati Moditen depo, Vaša bolest se može vratiti, a mogu se pojaviti i neki drugi simptomi. Možete se osjećati bolesno, znojiti se i imati poteškoće sa usnivanjem. Također možete dobiti tikove (kao što su grčevi mišića lica, okretanje očima, drhtanje mišića) ili osjećati nemir.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsko osoblje ako imate:

- alergijsku reakciju (javlja se kao osip, problemi kod gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika)
- žutilo kože ili očiju (žutica)
- iznenadno povećanje temperature ili infekcija zbog malog broja bijelih krvnih stanica. To mogu biti znakovi problema nazvanog leukopenija.
- vrućicu, mišićnu ukočenost, smanjeni krvni tlak, ubrzane srčane otkucaje, ubrzano disanje, nesposobnost kretanja ili otežano kretanje, smetenost, pospanost, uznemirenost, iznimnu ravnodušnost, komu (to mogu biti znakovi ozbiljnog stanja koje se zove neuroleptički maligni sindrom)
- nisku tjelesnu temperaturu, neuobičajeno bljedilo kože, hladnu kožu, nekontroliranu drhtavicu, usporeno disanje i spore otkucaje srca. Može se javiti niska tjelesna temperatura (hipotermija).
- dobivanje modrica lakše nego obično. Do toga može doći zbog poremećaja krvi (trombocitopenija); zbog toga će Vaš liječnik povremeno provjeravati Vašu krv.
- ritmičke nesvjesne pokrete jezika, lica, usta, usana, trupa i udova
- osjećaj umora, slabosti, smetenosti i bolni mišići koji su tvrdi ili dobro ne rade. Do toga može doći zbog niskih razina natrija u Vašoj krvi (hiponatremija) ili stanja nazvanog sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretičkog hormona (SIADH)
- bolnost zglobova, oticanje zglobova, povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost, afte u ustima, ispadanje kose, tjeskoba, vrućica, noćno znojenje, bol u trbuhu, bol u prsima, nedostatak zraka. Do toga također može doći zbog promjena Vašeg imunološkog sustava ili imunološkog stanja nazvanog sistemski lupus eritematodes (SLE).
- epileptičke napadaje
- nepravilne ili ubrzane otkucaje srca
- krvne ugruške u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako uočite bilo koji od ovih simptoma odmah zatražite liječnički savjet.

Obavijestite liječnika ili medicinsko osoblje što prije ako dobijete sljedeće nuspojave:

- mišićna ukrućenost ili ukočenost, drhtanje ili tresenje, otežano kretanje
- osjećaj omaglice, vrtoglavica ili nesvjestica (zbog niskog krvnog tlaka)
- promjene na koži ili promjene boje bjeloočnica nakon dugotrajnog uzimanja Moditena depo
- oticanje stopala i nogu (edem)

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

- osjećaj pospanosti ili umora
- neuobičajeno lučenje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena
- povećanje dojki u muškaraca
- rijetki ili slabi menstrualni ciklusi ili izostanak menstrualnih ciklusa
- poremećena seksualna funkcija
- otežano spavanje (nesanica)
- osjećaj uzbuđenosti, uznemirenosti
- glavobolja, začepljenost nosa, osjećaj slabosti (povraćanje)
- otežano mokrenje (uriniranje) ili gubitak kontrole kod mokrenja
- zamagljeni vid, suha usta
- smanjena sposobnost obavljanja mentalnih zadataka ili slabo prosuđivanje
- kožni osip
- zatvor

Pretrage

- Moditen depo može promijeniti razine jetrenih enzima ili masti u organizmu kao što je kolesterol, što pokazuju rezultati pretrage krvi
- rezultati pretraga krvi mogu pokazati promjene Vašeg imunološkog sustava

Mogu se pojaviti simptomi ustezanja u novorođenčadi majki koje su uzimale Moditen depo u posljednja tri tromjesečja trudnoće.

Kao i kod drugih fenotiazinskih lijekova, vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi iznenadne smrti s Moditenom depo, što je vjerojatno uzrokovano srčanim problemima.

U starijih bolesnika s demencijom koji su primali antipsihotike zabilježeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva, u usporedbi s onima koji nisu uzimali lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moditen depo?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moditen depo sadrži?

- Djelatna tvar je flufenazindekanoat. 1 ml uljne otopine za injekciju sadrži 25 mg flufenazindekanoata.
- Drugi sastojci su benzilni alkohol i sezamovo ulje.

Kako Moditen depo izgleda i sadržaj pakiranja?

Uljna otopina za injekciju (uljna otopina za primjenu u mišić): bistra, uljna otopina žućkaste boje.

Moditen depo je dostupan u blisterima po 5 ampula s 1 ml otopine za injekciju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.



