

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml uljne otopine za injekciju sadrži 25 mg flufenazindekanoata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

- benzilni alkohol: 12 mg/ml
- sezamovo ulje: 0,88 g/ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za liječenje i terapiju održavanja shizofrenih bolesnika uključujući i one s paranoidnim psihozama. Iako je poznato da su Moditen depo injekcije učinkovite u liječenju akutnih stanja, one su osobito korisne u liječenju kroničnih bolesnika koji neredovito uzimaju lijekove za oralnu primjenu ili oralno uzeti fenotiazin ne apsorbiraju u zadovoljavajućoj količini.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Preporučuje se da se bolesnici primjenom injekcije stabiliziraju u bolnici.

Preporučeno doziranje za sve indikacije:

A. Bolesnici koji nikada nisu primali depo pripravke flufenazina:

Započeti liječenje s 0,5 ml, tj. 12,5 mg (0,25 ml tj. 6,25 mg za bolesnike starije od 60 godina), danih intramuskularnom injekcijom duboko u glutealno područje.

Lijek obično počinje djelovati od 24 do 72 sata nakon injekcije, a učinci lijeka na psihotične simptome postaju značajni unutar 48 do 96 sati. Daljnje injekcije i razmak među dozama određuju se u skladu s terapijskim odgovorom bolesnika. Kada se primjenjuje kao terapija održavanja, jedna injekcija može učinkovito kontrolirati simptome shizofrenije do četiri tjedna ili duže.

Poželjno je da doziranje bude prilagodljivo što je god više moguće kako bi se postigao najbolji terapijski odgovor uz najmanje neželjenih učinaka. Većina bolesnika u uspješnoj je remisiji unutar raspona doze od 0,5 ml (12,5 mg) do 4,0 ml (100 mg) danim u razmaku od 2 do 5 tjedana.

Bolesnici koji su ranije liječeni flufenazinom za oralnu primjenu:

Nije moguće predvidjeti odgovarajuću dozu depo pripravka lijeka s obzirom na veliku raznolikost pojedinačnog terapijskog odgovora.

B. Bolesnici koji su prethodno liječeni depo pripravkom flufenazina:

Bolesnici u kojih je došlo do recidiva nakon prekida primjene depo pripravka lijeka mogu započeti ponovno liječenje s istom dozom, ali u prvim tjednima liječenja može biti potrebno povećati učestalost injekcija do postizanja zadovoljavajuće kontrole bolesti.

Starije osobe:

Starije osobe mogu biti posebno sklone ekstrapiramidalnim reakcijama, sedativnim i hipotenzivnim učincima. Da bi se to izbjeglo, treba primijeniti manju početnu dozu i smanjiti dozu održavanja (vidjeti gore).

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece.

Napomena

Doza se ne smije povećati bez strogog liječničkog nadzora, pri čemu treba voditi računa o velikoj raznolikosti pojedinačnog terapijskog odgovora.

Terapijski odgovor na antipsihotik može biti odgođen. Nakon prekida liječenja, ponovna pojava simptoma ne mora biti očita tijekom nekoliko sljedećih tjedana ili mjeseci.

Način primjene

Lijek se daje intramuskularnom injekcijom duboko u glutealno područje.

4.3. Kontraindikacije

Lijek je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- stanje kome,
- teška moždana ateroskleroza,
- feokromocitom,
- zatajenje bubrega,
- zatajenje jetre,
- teško zatajenje srca,
- stanja teške depresije,
- postojeće krvne diskrazije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oprez je prijeko potreban kod primjene lijeka u sljedećim stanjima:

- bolesti jetre
- bubrežni poremećaji
- srčane aritmije, bolesti srca
- tireotoksikoza
- teške respiratorne bolesti
- epilepsija, stanja koja pogoduju epilepsiji (npr. sustezanje od alkohola, oštećenje mozga)
- Parkinsonova bolest
- bolesnici s poznatom preosjetljivošću na druge fenotiazine
- osobna ili obiteljska anamneza glaukoma uskog kuta
- vrlo toplo vrijeme
- starije osobe, osobito neotporne ili s rizikom od hipotermije
- hipotireoza
- miastenija gravis
- hipertrofija prostate.

Bolesnici s postojećom kardiovaskularnom bolešću ili pozitivnom obiteljskom anamnezom moraju

prije početka liječenja flufenazinom napraviti EKG pregled, odrediti koncentraciju elektrolita te uspostaviti njihovu ravnotežu.

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE) kod uzimanja antipsihotika. Budući da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečeni faktor rizika pojave VTE, svi se mogući faktori rizika za vensku tromboemboliju moraju identificirati prije i tijekom liječenja s Moditenom depo te se moraju poduzeti preventivne mjere.

Nakon naglog prekida liječenja antipsihoticima opisuju se akutni simptomi prekida liječenja uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu. Moguć je recidiv psihotičnih simptoma, a opisana je i pojava nevoljnih pokreta (kao što su akatizija, distonija i diskinezija). Zbog toga se preporučuje postupno prekidanje liječenja.

U psihotičnih bolesnika koji uzimaju visoke doze fenotiazina i koji se podvrgavaju operaciji treba pažljivo kontrolirati pojavu hipotenzije. Može biti potrebna primjena smanjene doze anestetika ili depresora središnjeg živčanog sustava.

Flufenazin se mora oprezno koristiti u bolesnika koji su izloženi organofosfornim pesticidima.

Neuroleptici podižu razinu prolaktina, a u glodavaca je nakon dugotrajne primjene utvrđen porast broja neoplazmi mliječne žlijezde. Međutim, istraživanja na ljudima do danas nisu dokazala povezanost dugotrajne primjene ovih lijekova i pojave tumora dojke.

Kao i kod primjene bilo kojeg fenotiazina, liječnik mora biti spreman na mogućnost pojave asimptomatskog pneumonitisa u bolesnika koji se dugotrajno liječe.

Povećani mortalitet u 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 jasnu procjenu precizne veličine rizika, a uzrok povećanog rizika nije poznat.

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

Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima

Moditen depo sadrži benzilni alkohol. 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.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Treba imati na umu da fenotiazini mogu:

- Povećati depresiju središnjeg živčanog sustava uzrokovanu alkoholom, općim anestheticima, hipnoticima, sedativima ili snažnim analgeticima.
- Antagonizirati djelovanje adrenalina i drugih simpatomimetika te preokrenuti učinak sniženja krvnog tlaka adrenergičkih blokatora kao što su gvanetidin i klonidin.
- Umanjiti: antiparkinsonički učinak L-dope; učinak antikonvulziva; metabolizam tricikličkih antidepresiva; kontrolu šećerne bolesti.
- Povećati učinak antikoagulacijskih lijekova i antidepresiva.
- Stupiti u interakciju s litijem.

Antikolinergički učinci mogu se pojačati antiparkinsonicima ili drugim antikolinergicima.

Fenotiazini mogu pojačati depresivni učinak kinidina na srce.

Fenotiazini mogu pojačati apsorpciju kortikosteroida, digoksina i neuromuskularnih blokatora.

Enzim P450 2D6 metabolizira flufenazin koji je i inhibitor ovog enzima. Koncentraciju u plazmi i učinke flufenazina mogu tako povećati ili produžiti lijekovi koji su supstrati ili inhibitori ove P450 izoforme, dovodeći ponekad do teške hipotenzije, srčane aritmije ili nuspojava na središnjem živčanom sustavu. Lijekovi koji su supstrati ili inhibitori citokroma P450 2D6 jesu primjerice antiaritmici, određeni antidepresivi uključujući SSRI i tricikličke antidepresive, određene antipsihotike, β -blokatore, inhibitore proteaza, opijate, cimetidin i *ecstasy* (MDMA). Ovaj popis nije potpun.

Istodobna primjena barbiturata s fenotiazinima može dovesti do smanjenja razine obaju lijekova u serumu te pojačanja kliničkog odgovora u slučaju prekida liječenja jednim od ovih lijekova.

Učinak flufenazina na QT interval pojačava se istodobnom primjenom drugih lijekova koji produljuju QT interval. Zbog toga je istodobna primjena ovih lijekova i flufenazina kontraindicirana. Primjerice, tu spadaju pojedini antiaritmici, kao što su oni tipa 1A (kao što su kinidin, disopiramid i prokainamid) i tipa III (kao što su amiodaron i sotalol), triciklički antidepresivi (kao što je amitriptilin); pojedini tetraciklički antidepresivi (kao što je maprotilin); pojedini antipsihotični lijekovi (kao što su fenotiazini i pimoqid); pojedini antihistaminici (kao što je terfenadin); litij, kinin, pentamidin i sparfloksacin. Ovaj popis nije potpun.

Poremećaj elektrolita, osobito hipokalemija, veoma povećava rizik produljenja QT intervala. Zbog toga treba izbjegavati istodobnu primjenu lijekova koji dovode do neravnoteže elektrolita.

Istodobna primjena inhibitora MAO može pojačati sedaciju, konstipaciju, suhoću usta i hipotenziju.

Zahvaljujući svom adrenolitičkom djelovanju fenotiazini mogu smanjiti učinak adrenergičkih vazokonstriktora (npr. efedrina, fenilefrina) na krvni tlak.

Pokazalo se da fenilpropanolamin može stupiti u interakciju s fenotiazinima i uzrokovati ventrikularnu aritmiju.

Istodobna primjena fenotiazina i ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II može dovesti do teške posturalne hipotenzije.

Istodobna primjena tiazidskih diuretika može uzrokovati hipotenziju. Diureticima izazvana hipokalemija može pojačati fenotiazinima uzrokovanu kardiotsičnost.

Klonidin može smanjiti antipsihotično djelovanje fenotiazina.

Metildopa povećava rizik od ekstrapiramidnih neželjenih učinaka uz fenotiazine.

Hipotenzivni učinak blokatora kalcijevih kanala pojačava se istodobnom primjenom antipsihotika.

Fenotiazini mogu pogodovati napadajima uzrokovanim metrizamidom.

Istodobna primjena fenotiazina i amfetaminskih/anorektičnih lijekova može proizvesti antagonističke farmakološke učinke.

Istodobna primjena fenotiazina i kokaina može povećati rizik od akutne distonije.

Postoje rijetka izvješća koja navode pojavu akutnog parkinsonizma kod primjene SSRI-ja u kombinaciji s fenotiazinima.

Fenotiazini mogu smanjiti djelovanje antikonvulziva. Razina fenitoina u serumu može biti povećana ili smanjena.

Fenotiazini mogu inhibirati ulazak glukoze u stanice te na taj način mogu utjecati na očitavanje PET

analize korištenjem označene glukoze.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog toga je kod primjene lijeka u trudnica potrebno pažljivo razmotriti potencijalni rizik i korist od davanja lijeka.

Novorođenčad izložena antipsihoticima tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (uključujući Moditen depo) imaju rizik od nuspojava uključujući ekstrapiramidalne simptome i/ili simptome ustezanja koji nakon porođaja mogu varirati po ozbiljnosti i trajanju. Zabilježeni su agitacija, hipertoničnost, hipotoničnost, tremor, somnolencija, respiratorni distres ili poremećaj prehrane. Posljedično se novorođenčad mora pažljivo promatrati.

Dojenje

Tijekom liječenja flufenazinom dojenje se ne preporučuje zbog mogućnosti izlučivanja flufenazina majčinim mlijekom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Primjena ovih lijekova može umanjiti mentalne i tjelesne sposobnosti koje su prijeko potrebne za upravljanje motornim vozilima ili teškim strojevima.

4.8. Nuspojave

Tijekom liječenja flufenazinom mogu se pojaviti nuspojave koje se klasificiraju u sljedeće grupe prema učestalosti:

- vrlo često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$),
- vrlo rijetko ($< 1/10\,000$),
- nepoznato (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Navedene nuspojave i njihova učestalost prema pojedinim organskim sustavima odnose se na djelatnu tvar flufenazin bez obzira na farmaceutski oblik:

	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nije poznato
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>			krvna diskrazija ¹		leukopenija ¹ , trombocitopenija ¹
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>				preosjetljivost i anafilaktične reakcije, sistemski lupus eritematosus (SLE)	
<i>Poremećaji endokrinog sustava</i>		hiperprolaktinemija (koja može uzrokovati galaktoreju, ginekomastiju)			

		i oligomenoreju ili amenoreju), poremećaji libida s impotencijom			
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>			pospanost, letargija	poremećena seksualna funkcija	nemir, agitacija, nesanica
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	ekstrapiramidalni poremećaji (pseudo-parkinsonizam, distonija, akatizija, okulogirne krize, opistotonus, hiperrefleksija), tardivna diskinezija ² (nesvjesni pokreti jezika, lica, usta, usana, trupa i udova)	glavobolja	neuroleptički maligni sindrom ³ (s hipertermijom, mišićnom ukočenošću, akinezijom, padom krvnog tlaka, stuporom i komom), epileptiformni i napadaji	poremećaj prosuđivanja i mentalnih vještina	
<i>Poremećaji oka</i>		zamagljeni vid	zamućenje leće		
<i>Srčani poremećaji</i>			promjene EKG-a s produljenim QT intervalom i T-valom, ventrikularna aritmija (uključujući ventrikularnu tahikardiju i ventrikularnu fibrilaciju)		zastoj srca, Torsades de pointes
<i>Krvožilni poremećaji</i>		blaga hipotenzija			tromboembolija (uključujući slučajeve plućne embolije i slučajeve tromboze dubokih vena)
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>		začepljenost nosa			
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>		mučnina, povraćanje, suha usta,			

		konstipacija			
<i>Poremećaji jetre i žuči</i>			žutica	abnormalni testovi jetrenih funkcija	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>			abnormalna pigmentacija kože, fotosenzibilnost, osip		
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>			retencija i inkontinencija urina		
<i>Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje</i>					sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi (vidjeti dio 4.6.)
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>				edem	
<i>Pretrage</i>			povišen kolesterol u serumu	antinuklearna antitijela	poremećena regulacija tjelesne temperature (hipotermija ili hiperpireksija), hiponatremija, sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretičkog hormona (SIADH), lažni rezultati testa za dokazivanje trudnoće

¹Tijekom liječenja flufenazinom preporučuje se povremeno kontrolirati krvnu sliku.

²Kao i kod svih antipsihotika, u nekih se bolesnika na dugotrajnoj terapiji može pojaviti tardivna diskinezija. Većem riziku su izloženi stariji bolesnici na terapiji visokim dozama, posebice žene. Simptomi mogu perzistirati, a u nekim slučajevima su i ireverzibilni.

Tardivna diskinezija je karakterizirana ritmičkim nesvjesnim pokretima jezika, lica, usta, usana, kao i protruzijom jezika, nadutosti lica, naboranosti usta ili pokretima žvakanja.

Nije poznato učinkovito liječenje tardivne diskinezije; antiparkinsonici obično ne ublažuju simptome. Ako se pojave navedeni simptomi predlaže se, tamo gdje je to moguće, prekinuti liječenje sa svim antipsihoticima. Ako je prijeko potrebno početi iznova s terapijom, povećati doziranje ili promijeniti lijek u neki drugi neuroleptik, sindrom može biti maskiran. Primijećeno je da fini vermikularni pokreti jezika mogu biti rani znak sindroma i ako se na vrijeme prekine s terapijom sindrom se neće razviti.

Kao i kod drugih fenotiazina mogu se javiti mamurluk, letargija, zamagljen pogled, suha usta, konstipacija, poteškoće kod mokrenja ili inkontinencija, blaga hipotenzija, slabija sposobnost rasuđivanja, umanjena mentalna sposobnost i epileptiformni napadi.

³Zabilježene su rijetke pojave neuroleptičkog malignog sindroma (NMS) u bolesnika na terapiji antipsihoticima, uključujući flufenazin (vidjeti dio 4.4.). Sindrom karakteriziraju hipertermija, zajedno s nekima ili svim sljedećim simptomima: mišićna rigidnost, nestabilnost autonomnog živčanog sustava (nestabilan krvni tlak, tahikardija, dijaforeza), akinezija, promjena svijesti, ponekad napredujuća do stupora ili kome. Također se mogu pojaviti leukocitoza, povišeni CPK , poremećaj jetrenih funkcija te akutno zatajenja bubrega. U slučaju da se razviju znakovi toga sindroma, terapiju neurolepticima treba istodobno prekinuti i primijeniti intenzivnu simptomatsku terapiju budući da je sindrom potencijalno fatalan.

Druge nuspojave

Zabilježeno je nekoliko iznenadnih, neočekivanih i neobjašnjenih smrtnih ishoda u hospitaliziranih bolesnika koji su primali fenotiazine.

Ako se pojave bilo koje nuspojave, liječenje treba prekinuti.

Nerijetko se može javiti akutna distonička reakcija koja će se vjerojatno manifestirati u prvih 24 do 48 sati, premda se može javiti i kasnije. Ona se može javljati kao okulogirna kriza ili kao opistotonus, a u osjetljivih pojedinaca mogu biti izazvane malim dozama lijeka. Do oporavka može doći brzo nakon intravenske primjene antiparkinsonika kao što je npr. prociklidin.

Stanja slična Parkinsonovoj bolesti mogu nastati naročito između drugog i petog dana nakon svake injekcije, no ona su često blaža nakon sljedećih injekcija. Te reakcije mogu se smanjiti redukcijom doze ili istodobnom primjenom antiparkinsonika kao npr. triheksifenidil, benzatropin ili prociklidin. Međutim, antiparkinsonici se ne smiju propisivati rutinski jer su moguće antikolinergičke nuspojave s pogoršanjima, pospješnje toksičnih smetenih stanja ili slabljenje terapijske djelotvornosti.

Opreznim nadzorom treba se pobrinuti da se koriste najmanje učinkovite doze lijeka te će tako broj bolesnika koji zahtijevaju terapiju antiparkinsonicima biti smanjen.

Kod primjene fenotiazinskih derivata rjeđe se javljaju krvne diskrazije. Trebalo bi obaviti pretragu kompletne krve slike ako postoje znakovi perzistentne infekcije. Zabilježena je prolazna leukopenija i trombocitopenija. Vrlo rijetko se izvještava o antinuklearnim antitijelima i SLE.

Žutica se javlja rijetko: prolazne abnormalnosti testova jetrenih funkcija mogu se javiti i uz nepostojanje žutice.

Prolazno povećanje kolesterola u serumu javlja se vrlo neredovito u bolesnika koji uzimaju oralni flufenazin.

Abnormalna pigmentacija kože i neprozirnost leće mogu se ponekad vidjeti nakon dugog uzimanja visokih doza fenotiazina.

Povremeno je prijavljen kožni osip, preosjetljivost i anafilaktičke reakcije. Fenotiazini mogu uzrokovati fotosenzibilnost, no to nije primijećeno kod flufenazina.

Stariji bolesnici mogu biti osjetljiviji na sedativne i hipotenzivne učinke.

Učinci fenotiazina na srce ovisni su o dozi. Promjene u EKG-u s produljenjem QT intervala i promjenama T vala pojavljuju se obično u bolesnika koji primaju umjerene do visoke doze i reverzibilne su s reduciranjem doze. U veoma malom broju bolesnika te promjene EKG-a prethode ozbiljnim aritmijama, uključujući ventrikularnu tahikardiju i fibrilaciju, koje se događaju također nakon predoziranja.

Fenotiazini mogu narušiti regulaciju tjelesne temperature i može doći do teških hipo-ili hipertermija u slučaju uzimanja umjerenih do visokih doza lijeka. Stariji ili bolesnici s hipotireozom mogu biti posebno osjetljivi na hipotermiju. Rizik od hipertermije može porasti kod vrlo vrućeg ili vlažnog vremena ili pri uzimanju lijekova koji sprječavaju znojenje, kao npr. antiparkinsonika.

Hormonski učinci fenotiazina uključuju hiperprolaktinemiju, koja može izazvati galaktoreju, ginekomastiju i oligomenoreju ili amenoreju. Seksualne funkcije mogu biti oslabljene i mogu se uočiti lažni rezultati testova za trudnoću.

Mogu se pojaviti edemi povezani s terapijom fenotiazinima.

Prijavljeni su slučajevi (nepoznate učestalosti) venske tromboembolije, uključujući slučajeve plućne embolije i duboke venske tromboze pri korištenju antipsihotika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Očekivani simptomi kod predoziranja su pojačani poznati farmakološki efekti flufenazina, dakle mogu uključivati ekstrapiramidne reakcije, hipotenziju i izrazitu sedaciju.

Kako nema specifičnog antidota za flufenazin, predoziranje se liječi simptomatskom i potpornom terapijom. Ekstrapiramidne reakcije će odgovoriti na oralnu ili parenteralnu primjenu antiparkinsonika kao što su prociklidin ili benztropin. U slučajevima teške hipotenzije bolesnika treba postaviti u položaj s glavom prema dolje te, ako je potrebno, započeti sa svim postupcima zbrinjavanja cirkulacijskog šoka kao što su, primjerice, primjena vazokonstriktora i intravensko nadomještanje tekućine. Međutim, od vazokonstriktora se mogu koristiti samo metaraminol ili noradrenalin jer adrenalin zbog interakcije s fenotiazinom može još više sniziti krvni tlak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antipsihotici, fenotiazini piperazinske strukture
ATK oznaka: N05AB02

Farmakodinamički učinci

Flufenazindekanoat je ester moćnog neuroleptika flufenazina, fenotiazinskog derivata piperazinskog tipa.

Premda je način djelovanja nepoznat, antagonizam dopaminom posredovane središnje sinaptičke transmisije može biti osnovni akcijski put kroz koji flufenazin vrši svoj antipsihotički učinak. Ekstrapiramidne reakcije nisu neuobičajene, ali flufenazin nema izražena sedativna ili hipotenzivna svojstva.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Flufenazindekanoat se sporo apsorbira s mjesta intramuskularne primjene te se potom hidrolizira u plazmi u aktivni lijek, flufenazin.

Biotransformacija

Flufenazin se metabolizira u jetri i izlučuje u urin i stolici kao nepromijenjeni lijek i metaboliti.

Eliminacija

Profili razine flufenazina u plazmi nakon intramuskularne primjene pokazali su poluvrijeme klirensa plazme u rasponu od 2,5-16 tjedana, naglašavajući tako važnost prilagodbe doze i razmaka među dozama prema pojedinačnim potrebama svakog bolesnika. Sporo spuštanje razine lijeka u plazmi u većine bolesnika znači da se prihvatljivo stabilna razina u plazmi obično može postići davanjem injekcija svaka 2-4 tjedna.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih značajnih pretkliničkih podataka za liječnike koji propisuju lijek u odnosu na one već uključene u druge dijelove sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Sesamovo ulje

6.2. Inkompatibilnosti

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

6.3. Rok valjanosti

18 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena ampula: 5 ampula s 1 ml otopine za injekciju u blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-175777575

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09.05.1994.
Datum posljednje obnove: 20.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.06.2020.