

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Модитен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Модитен
3. Како да го земате лекот Модитен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Модитен

Moditen – Модитен 1 mg обложени таблети
Moditen – Модитен 2,5 mg обложени таблети
Moditen – Модитен 5 mg обложени таблети
Fluphenazine hydrochloride

- *Активна супстанција:* флуфеназин хидрохлорид.
Секоја обложена таблета од 1 mg содржи 1 mg флуфеназин хидрохлорид, што е еквивалентно на 0,86 mg флуфеназин.
Секоја обложена таблета од 2,5 mg содржи 2,5 mg флуфеназин хидрохлорид, што е еквивалентно на 2,14 mg флуфеназин.
Секоја обложена таблета од 5 mg содржи 5 mg флуфеназин хидрохлорид, што е еквивалентно на 4,29 mg флуфеназин.
- *Помошни супстанции на таблетите од 1 mg:* лактоза монохидрат, пчекарен скроб, повидон, талк и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и сахароза, акација, талк, еритрозин (E127) и фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак) во обвивката на таблетата.
- *Помошни супстанции на таблетите од 2,5 mg:* лактоза монохидрат, пчекарен скроб, повидон, талк и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и сахароза, акација, талк, тартразин (E102) и фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак) во обвивката на таблетата.
- *Помошни супстанции на таблетите од 5 mg:* лактоза монохидрат, пчекарен скроб, повидон, талк и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и сахароза, акација, талк, титаниум оксид (E171) и фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак) во обвивката на таблетата.

Модитен обложените таблети од 1 mg се округли, биконвексни со бледо циклама боја.

Модитен обложените таблети од 2,5 mg се округли, биконвексни со жолта боја.

Модитен обложените таблети од 5 mg се округли, биконвексни со бела боја.

Лекот Модитен е достапен во пакувања од:

- 25 обложени таблети од 1 mg во шишенце,
- 100 обложени таблети од 2,5 mg во шишенце,
- 100 обложени таблети од 5 mg во шишенце.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија



Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МОДИТЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Модитен и припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици (познати и како невролептици). Овие лекови имаат влијание врз нервните патишта и врз одредени делови во мозокот и помагаат во подобрувањена одредени хемиски нарушувања во мозокот кои ги предизвикуваат симптомите на вашата болест.

Лекот Модитен се употребува за лекување на душевни заболувања кои се карактеризираат со слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат, погрешно размислување, невообичаена сомничавост и недостаток на контакт со опкружувањето.

Исто така, се употребува и за лекување на манија и справување со хиперактивност, вознемиреност, насилно однесување и други нарушувања во однесувањето, како и при состојби на заболувањето кои се карактеризираат со зголемен емоционален притисок, страв, надразливост и немир.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МОДИТЕН**Немојте да го земате лекот Модитен:**

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на флуфеназин или на некоја од помошните супстанции на лекот Модитен или пак на други фенотиазини,
- ако имате докажано или можно субкортикално оштетување на мозокот,
- ако имате тешки нарушувања на свеста,
- ако имате тешка мозочна атеросклероза,
- ако имате тумор на надбубрежните жлезди,
- ако имате тешка слабост на бубрезите, црниот дроб или на срцето

Лекот Модитен не треба да го земате во случаи на акутно труење со супстанции кои делуваат смирувачки на централниот нервен систем (алкохол, антидепресиви, невролептици, седативи, анксиолитици, хипнотици и наркотици).

Бидете особено внимателни со лекот Модитен

Пред да започнете со земање на лекот Модитен, советувајте се со вашиот лекар доколку имате некое кардиоваскуларно заболување (особено ако имате неправилна работа на срцето – аритмија), заболување на бубрезите или црниот дроб, заболување на белите дробови, епилепсија, болест на штитната жлезда (хипертироидизам), тумор на градите (или пак ако некогаш сте имале), Паркинсонова болест, заболување на крвта, глауком од тесен агол (зголемен очен притисок), мијастенија гравис, проблеми со простатата или ако сте изложени на високи температури или органофосфорни инсектициди.

Советувајте се со вашиот лекар ако некој од вашата фамилија има или имал историја на неправилна работа на срцето (аритмија).

Лековите од оваа група се поврзани со создавање на крвни згрудчувања, затоа кажете му на вашиот лекар ако вие или некој од вашата фамилија некогаш сте имале ваков проблем.

Ако сте постари и ослабнати, на почетокот од лекувањето вашиот лекар ќе ви ја препише најниската ефикасна доза.



Како што е случај и со другите фенотиазини, така и при употреба на флуфеназин може да настане пневмонија, па затоа советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате потешкотии придишењето за време на лекувањето со лекот Модитен.

Доколку имате закажана операција, кажете му на лекарот дека го примате лекот Модитен затоа што тој го потенцира дејството на општите анестетици и инхибиторите на невромускулна трансмисија.

За време на лекувањето со лекот Модитен, може да се појават нарушувања на крвта (намален број на бели и/или црвени крвни клетки); затоа, лекарот ќе ви препорача периодични контроли на крвната слика.

Доколку за време на лекувањето со лекот Модитен се појават ритмични, неволни движења на јазикот, лицето, устата, усните, телото, рацете и нозете (ова може да се знаци на една ретка состојба наречена тардивна дискинезија), прекинете со земање на лекот и веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Избегнувајте истовремена употреба на други лекови од групата на антипсихотици.

Како што е случај и со другите антипсихотици, така и флуфеназинот беше поврзан со појава на невролептичен малиген синдром. Тоа е ретка реакција на преосетливост која се карактеризира со покачена телесна температура, вкочанетост на мускулите, неспособност или потешкотии во движењето, намалување на крвниот притисок, бесчувствителност и кома. Покачената телесна температура често е ран знак за постоење на овој синдром. Доколку се појават некои од овие знаци за време на лекувањето со лекот Модитен, прекинете со земање на лекот и веднаш побарајте го вашиот лекар или одете до најблиската болница.

Доколку земате некој антипаркинсоник за време на лекувањето со лекот Модитен и одеднаш го прекинете лекувањето, треба да продолжите со земање на препишаниот антипаркинсоник уште неколку дена.

Лекот Модитен не е ефикасен за лекување на нарушувања во однесувањето кај умствено заостанати лица.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Модитен

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Модитен не треба да го земате ако се лекувате со лекови за кои е познато дека имаат влијание врз срцевиот ритам или лекови кои предизвикуваат електролитни нарушувања (на пример, таблети за мокрење).

Истовремената употреба на лекот Модитен и други лекови може да доведе до промена на дејството на тие лекови или пак некои лекови може да го променат дејството на лекот Модитен. Тука спаѓаат лекови за заболувања на срцето (антиаритмици и бета блокатори), лекови за алергиски заболувања (антихистаминици), антидепресиви, други антипсихотици, таблети за спиење (хипнотици), седативи, наркотици, контрацептивни средства и други лекови кои ги содржат следните активни супстанции: карбамазепин, гризеофулвин, фенилбутазон, рифампицин, парацетамол, хлорамфеникол и дисулфирам.



Ако имате шеќерна болест, Паркинсонова болест или епилепсија, по започнување на лекувањето со лекот Модитен може да имате потреба од прилагодување на дозите на лековите за лекување на овие болести.

Ако земате лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, лекот Модитен може да го потенцира нивното дејство. Затоа, вашиот лекар почесто ќе ви прави проверка на крвната слика.

Доколку дојде до изразено намалување на крвниот притисок, може да се даде само норадреналининотравенски. Не смее да се употребува адреналин затоа што кога се употребува заедно со фенотиазини го намалува крвниот притисок наместо да го зголеми. Оваа информација е многу важна при операција или анестезија.

Лекот Модитен не треба да го земате заедно со лекови за третман на неправилен срцев ритам (антиаритмици); може да ги примате само под надзор на лекар.

Не се препорачува истовремена употреба на лекот Модитен со алкохол.

Единствени лекови кои може да ги земате заедно со лекот Модитен се оние кои ќе ви ги одобри вашиот лекар.

Земање на лекот Модитен со храна и пијалок

Храната нема влијание врз дејството на лекот.

Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Модитен затоа што може да предизвика прекумерна поспаност.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените. Доколку сте бремени, не треба да го земате лекот Модитен освен по препорака на вашиот лекар.

Кај новороденчињата чии мајки го употребувале лекот Модитен во последното тромесечје (последните три месеци од бременоста), може да се појават следните симптоми: тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, поспаност, вознемирност, проблеми со дишењето и отежнато хранење. Доколку некои од овие симптоми се појават кај вашето бебе, советувајте се со вашиот лекар.

Флуфеназин поминува во мајчиното млеко, па затоа не треба да доите за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Модитен може да предизвика поспаност, особено на почетокот на лекувањето. Доколку чувствувате зашеметеност или поспаност на почетокот на лекувањето, немојте да возите или да ракувате со алати или машини се додека овие дејства не исчезнат. Вашиот лекар ќе ви ја процени способноста за возење во зависност од постоечкото заболување и дејствата од лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Модитен

Лекот Модитен содржи лактоза и сахароза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

Модитен обложените таблети од 2,5 mg исто така содржат тартразин (E102), супстанција која може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МОДИТЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозата е зависна од видот на заболувањето и од симптомите, па затоа вашиот лекар ќе ви каже колку таблети дневно треба да земате и колку долго.

Шизофренија, манија, хипоманија и други психотични нарушувања

Дневната доза од лекот Модитен изнесува од 2,5 mg до 10 mg, земена како единечна доза или поделена во 2 до 3 дози. Доколку е неопходно, лекарот може да ви ја зголеми дневната доза до 20 mg, а во исклучителни случаи и до 40 mg.

Дневна доза од 1 mg до 5 mg, која можете да ја земате еднаш дневно, вообичаено е доволна за одржување на терапевтското дејство.

Анксиозност и други непсихотични нарушувања на однесувањето

Дневна доза од лекот Модитен е од 1 mg до 2 mg; вашиот лекар може постепено да ви ја зголемува дозата до 4 mg дневно.

Постари пациенти

Шизофренија, манија, хипоманија и други психотични нарушувања

Дневна доза од лекот Модитен е од 2,5 mg до 10 mg, поделена во 2 до 3 дози.

Анксиозност и други непсихотични нарушувања на однесувањето

Кај повеќето постари пациенти, дозите од 1 mg до 2,5 mg Модитен дневно се доволни.

Вознемиреност и емоционални нарушувања во постара возраст

Дневна доза од лекот Модитен е 1 mg до 2,5 mg.

Лекот Модитен земајте го онака како што ви препорачал вашиот лекар, независно од оброците.

Деца и адолесценти до 18 годишна возраст

Не се препорачува употреба на флуфеназин поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста.

Употреба кај пациенти со заболувања на бубрезите

Кај пациентите со блага до умерена инсуфициенција на бубрезите (креатинин клиренс > 0,5 ml/s), треба да се употребуваат пониски дози (2,5 mg до 5 mg).

Употреба кај пациенти со заболувања на црниот дроб

Не се препорачува употреба на флуфеназин кај пациенти со заболувања на црниот дроб или со црнодробна слабост.

Не го прекинувајте лекувањето ако се чувствувате подобро. Многу е важно лекот да го земате онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Модитен отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Модитен отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



Доколку земете повеќе таблети од препорачаното (или ако некој друг ги земе вашите таблети), веднаш побарајте го вашиот лекар или одете до најблиската болница. Секогаш покажете му го пакувањето на лекарот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Модитен

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да го земете лекот, направете го тоа веднаш штом ќе се сетите. Земете ја следната доза во вообичениот термин и продолжете со лекувањето како што ви е препорачано од лекарот.

Ако прекинете со земање на лекот Модитен

Лекувањето не смеете одеднаш да го прекинете. Многу е важно да го примате лекот Модитен онолку долго колку што ви препорачал лекарот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Модитен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 лица):

- Екстрапирамидални нарушувања (невообичаени мускулни движења или вкочанетост, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси). Овие симптоми вообичаено се минливи по природа и исчезнуваат по намалување на дозата или по прекин на лекувањето. Тие може да се спречат и ублажат со давање на антипаркинсонци.
- Ритмични неволни движења на јазикот, лицето, устата, усните, телото, нозете и рацете (ова може да се знаци на една ретка состојба наречена тардивна дискинезија). Во таков случај, веднаш прекинете го лекувањето и побарајте совет од вашиот лекар.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 лица):

- Забрзана работа на срцето.
- Главоболка.
- Заматен вид, зголемен притисок во очите.
- Чувство на запушеност на носот.
- Гадење, губење на апетитот, зголемено лачење на плунка, сува уста, запек, блокирано движење на цревната содржина (паралитичен илеус), потреба за почесто мокрење и/или неконтролирано мокрење, потење.
- Зголемување на градите кај мажите; кај некои женски пациенти кои земале слични лекови беше забележана галактореа (спонтано течење на млеко од градите); нарушувања на либидото и проблеми со ерекцијата, нередовност или отсуство на менструален циклус, лажно позитивни тестови за бременост.
- Зголемен апетит и зголемување на телесната тежина.
- Благо зголемен крвен притисок, нестабилен крвен притисок.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 лица):

- Нарушувања на срцевата спроводливост (продолжен QT интервал и T бран), неправилна работа на срцето (вентрикуларни аритмии, како што се вентрикуларна тахикардија и вентрикуларна фибрилација).



- Покачена телесна температура, мускулна затегнатост, неспособност или отежнато движење, намалување на крвниот притисок, бесчувствителност и кома (ова може да се знаци на една состојба позната како невролептичен малиген синдром). Во таков случај, веднаш прекинете го лекувањето и побарајте го вашиот лекар или најблиската болница.
- Нарушувања на видот (замаглување на леќите или рожницата).
- Задршка на урина (исто и во текот на ноќта).
- Пигментација на кожата, реакции на преосетливост (фотосензитивност), алергиски дерматитис, уртикарија, зголемена активност на лојните жлездите (себореа), црвенило на кожата (еритем), кожен исип (егзем), тешко воспаление на кожата карактеризирано со лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис).
- Жолтица предизвикана од задршка на жолчка.
- Болни ерекции, проблеми со ејакулацијата.
- Поспаност, летаргија (состојба која потсетува на длабок сон).

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 лица):

- Абнормална или неправилна работа на срцето (аритмија, фибрилација).
- Тешки алергиски реакции кои се манифестираат како астма, едем на грлото и ангиоедем (отекување на кожата и слузниците).

Непознати (достапните податоци не се доволни за утврдување на честотата):

- Нарушувања на срцевиот ритам (од типот на Torsade de pointes), прекин на работата на срцето.
- Нарушувања на крвта (леукопенија, агранулоцитоза, тромбоцитопенија, еозинофилија и панцитопенија); затоа, вашиот лекар повремено ќе ви ја проверува крвната слика.
- Крвни коагулуми во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат отекување, болка и црвенило во нозете), кои можат да патуваат низ крвните садови се до белите дробови предизвикувајќи градна болка и отежнато дишење. Доколку забележите некој од овие симптоми, веднаш побарајте медицинска помош.
- Немир, вознемиреност, невообичаени соништа, депресија, склоност кон самоубиство.

Неколку случаи на ненадејна, неочекувана и необјаснета смрт беа забележани кај хоспитализирани пациенти кои примаа фенотиазини.

Кај постари лица со деменција, беше забележано мало зголемување на бројот на смртни случаи кај пациентите кои земаат антипсихотици во споредба со оние кои не примаат антипсихотици.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МОДИТЕН

Начин на чување

Леком чувајте го на места недостапни за деца!.

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба

Леком не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

17.02.2015

