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

Moditen depo – Модитен депо 25 mg/ml раствор за инјектирање
Fluphenazine decanoate

- *Активна супстанција*: флуфеназин деканоат. 1 ml од растворот за инјектирање (1 ампула) содржи 25 mg флуфеназин деканоат, што е еквивалентно на 18,48 mg флуфеназин.
- *Помошни супстанции*: бензил алкохол и рафинирано сусамово масло.

Растворот за инјектирање е бистар, маслен, жолтеникав по боја.
Лекот Модитен депо е достапен во пакувања по 5 ампули од 1 ml раствор за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МОДИТЕН ДЕПО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Модитен депо 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 депо се употребува како терапија на одржување и спречување на душевни заболувања кои се карактеризираат со слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат, погрешно размислување, невообичаено сомничаво однесување и недостаток на контакт со опкружувањето.
Исто така, се употребува и како терапија на одржување при манија и справување со хиперактивност, вознемиреност, насилно однесување и други нарушувања во однесувањето, како и при сите фази на заболувањата кои се карактеризираат со зголемен емоционален притисок, страв, надразливост и немир.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МОДИТЕН ДЕПО

Немојте да го земате лекот Модитен депо:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на флуфеназин или на некоја од помошните супстанции на лекот Модитен депо или пак на други фенотиазини,
- ако имате докажано или можно субкортикално оштетување на мозокот,
- ако имате тешки нарушувања на свеста,
- ако имате тешка церебрална атеросклероза,
- ако имате адренален тумор,
- ако имате тешка слабост на бубрезите, црниот дроб или на срцето
- ако сте под 12 години.

Исто така, лекот Модитен депо не треба да го примате во случаи на акутна интоксикација со супстанции кои делуваат депресивно на централниот нервен систем (алкохол, антидепресиви, невролептици, седативи, анксиолитици, хипнотици и наркотици).

Бидете посебно внимателни со лекот Модитен депо

Пред да започнете со примање на лекот Модитен депо, советувајте се со вашиот лекар доколку имате некое кардиоваскуларно заболување (особено ако имате неправилна работа на срцето – аритмија), заболување на бубрезите или на црниот дроб, заболување на белите дробови, епилепсија, заболување на штитната жлезда (хипертироидизам), тумор на градите (или пак ако некогаш сте го 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.

Кажете му на вашиот лекар ако некој од вашата фамилија има или во минатото имал проблеми со неправилна работа на срцето (аритмија).

Лековите од оваа група се поврзани со создавање на крвни згрутчувања, 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 лекарот 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 кажете му на вашиот лекар ако почувствувате потешкотии при дишењето за време на лекувањето со лекот Модитен депо.

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

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

Доколку за време на лекувањето со лекот Модитен депо се појават ритмични, неволни движења на јазикот, лицето, устата, усните, телото, нозете и рацете (ова може да се знаци на една ретка состојба наречена тардивна дискинезија), веднаш побарајте совет од 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 хиперсензитивна реакција 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 депо, веднаш побарајте го вашиот лекар или одете до најблиската болница.

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

Лекот Модитен депо не е ефикасен за лекување на нарушувања во однесувањето кај ментално ретардирани лица.

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

Земање на други лекови со лекот Модитен депо
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 депо не треба да го примате 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 депо 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 депо. Тука спаѓаат лекови за срцеви заболувања (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 депо може да има потреба од прилагодување на дозите на лековите за лекувањена овие болести.

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

Доколку настане изразено намалување на крвниот притисок, може да се даде само норадреналин интравенски. 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 во случај на операција или анестезија.

Лекот Модитен депо не треба да го примате 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 депо со алкохол.

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

Земање на лекот Модитен депо со храна и пијалок
Храната нема влијание врз дејстото на лекот.
Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Модитен депо затоа што може да предизвика прекумерна поспаност.

Бременост и доење
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 примате лекот освен кога користа од лекувањето за мајката го надминува потенцијалниот ризик за бебето.
Кај новороденчињата чии мајки го употребувале лекот Модитен депо во последното тромесечје (последните три месеци од бременоста), може да се појават следните симптоми: тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето и отежнато хранење. Доколку се појават некои од овие симптоми кај вашето бебе, советувајте се со вашиот лекар.
Флуфеназинот 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 депо 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 алатки или машини се додека овие дејства не исчезнат. Лекарот 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 депо
Лекот Модитен депо содржи бензил алкохол (12 mg/ml). Не смее да се дава кај предвремено родени бебиња или новороденчиња и може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции кај бебиња и деца до 3 годишна возраст.
Сусамовото масло ретко може да предизвика тешки алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МОДИТЕН ДЕПО

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

Вашиот лекар ќе ви ја определи количината на лекот која е соодветна за вас и честотата на примање. Лекот бавно се ослободува, па затоа постојана количина од лекот е присутна во крвотокот помеѓу две инјекции. Инјекциите се даваат длабоко во мускулатурата.

Вообичена почетна доза е 12,5 mg до 25 mg Модитен депо. Последователните дози и дозните интервали се одредуваат индивидуално. Вообичаено растојание помеѓу дозите е 15 до 35 дена. Доколку се потребни дози повисоки од 50 mg, лекарот постепено ќе ви ја зголемува дозата за 12,5 mg. Поединечната доза не треба да надминува 100 mg.

Доколку претходно не сте биле лекувани со фенотиазини, на почетокот треба да се лекувате со инјекции со краткотрајно дејство или Модитен обложени таблети. Лекот Модитен депо ќе почнете да го примате кога вашиот лекар ќе утврди дека добро го поднесувате лекот Модитен. Почетна доза од 12,5 mg се дава интрамускулно. Доколку не се појават тешки несакани дејства, 5 до 10 дена подоцна може да се даде следна доза од 25 mg. Вашиот лекар потоа ќе ја прилагоди дозата во зависност од вашата болест.

Доколку веќе земате фенотиазини, лекарот може да ги замени со лекот Модитен депо без претходно лекување со инјекции со краткотрајно дејство или Модитен обложени таблети.

Постари пациенти
Кај постарите пациенти вообичаено се доволни пониски дози, односно од 1/3 до 1/4 од дозата за помладите возрасни лица.

Доколку се појават екстрапирамидални нарушувања (невообичаени мускулни движења или вкочанетост на мускулатурата, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси), лекарот ќе ви препише антипаркинсоници.

Доколку лекарот утврди дека дозата на лекот Модитен депо ви е премногу ниска, лекувањето може да се надополни со Модитен обложени таблети.

Деца и адолесценти од 12 до 18 годишна возраст
Не се препорачува употреба на лекот Модитен депо поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста.

Деца под 12 годишна возраст
Не се препорачува употреба на лекот Модитен депо кај деца под 12 годишна возраст 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 (3,125 mg до 6,25 mg).

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

Вашиот лекар ќе одлучи кога може да го прекинете лекувањето. Ако лекувањето го прекинете премногу рано, симптомите може да ви се вратат.

Растворот за инјектирање не смее да се меша со други раствори за инјектирање.

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

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

Предозирањето или интоксикацијата може да резултира со тешки екстрапирамидални нарушувања (невообичаени мускулни движења или вкочанетост на мускулатурата, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси), тежок пад на

крвниот притисок, стеснети зеници, намалена телесна температура, задршка на урина, нарушувања на срцевата функција, поспаност што може да доведе до бесвесност со губење на рефлексите и кома. Третманот е симптоматски затоа што не постои специфичен антидот. Лекарот внимателно ќе ја следи вашата состојба. При нарушувања на срцевата функција, ефикасно е давање на натриум бикарбонат и магнезиум сулфат. Екстрапирамидалните нарушувања се лекуваат со антипаркинсоници. Доколку дојде до изразено намалување на крвниот притисок, може да се даде само норадреналин затоа што адреналинот дополнително ќе го намали крвниот притисок.

Ако пропуштите да го примите лекот Модитен депо

Доколку пропуштите доза, заболувањето поради кои сте почнале да го примате лекот може да се влоши. Затоа, пропуштената доза треба да ја примите колку што е можно побрзо и во зависност од тоа, потоа треба да се промени дозниот распоред.

Ако престанете со примање на лекот Модитен депо

Лекувањето не смеете нагло да го прекинете. Многу е важно да го примате лекот Модитен депо онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

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 депо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

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

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести:

- 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 антипаркинсоници.
- 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 советувајте се со вашиот лекар.

Помалку чести:

- Забрзано работа на срцето.
- Главоболка.
- Заматен вид, зголемен притисок во окото.
- Чувство на запушен нос.

- 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 менструални циклуси, лажно позитивни тестови за бременост.
- Зголемен апетит и зголемување на телесната тежина.
- Благо зголемен крвен притисок, нестабилен крвен притисок.

Ретки:
- Нарушувања на срцевата спроводливост (продолжен QT интервал и Т бран), неправилна работа на срцето (вентрикуларни аритмии, како што се вентрикуларна тахикардија и вентрикуларна фибрилација).
- Покачена телесна температура, вкочанетост на мускулатурата, 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, хиперсензитивни реакции (фотосензитивност), алергиски дерматитис, уртикарија, зголемена активност на лојните жлезди (себореа), црвенило на кожата (еритем), кожен исип (егзем), тешко воспаление на кожата карактеризирано со лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис).
- Жолтица предизвикана од задржување на жолчка.
- Болни ерекции, проблеми со ејакулацијата.
- Поспаност, летаргија (состојба која личи на длабок сон).

Многу ретки:
- 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:
- 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, лекарот повремено ќе ви прави проверка на крвната слика.
- Крвни згрутчувања во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат отекување, болка и црвенило во ногата), кои може 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 ДЕПО

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот 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. Прашајте го 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 применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

22 февруари 2012

Следните информации се наменети само за медицински персонал:

Инкомпатибилност

Модитен депо растворот за инјектирање не е компатибилен со други раствори за инјектирање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ