

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля потържете лекуващия си лекар или фармацевт.

Moditen® depo solution for injection 25 mg/1 ml
Модитен® депо инжекционен разтвор 25 mg/ml
Fluphenazine / флуфеназин

Активно вещество: fluphenazine decanoate.

Помощни вещества: бензилов алкохол, рафинирано сусамово масло.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

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

Име и адрес на производителя:

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

в сътрудничество с Bristol-Myers Squibb, New York, USA

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MODITEN DEPO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

1 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 25 mg fluphenazine decanoate (флуфеназин деканоат).

Опаковка

Сгъваема кутия с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор.

Какво представлява Moditen depo?

Moditen depo принадлежи към групата на антипсихотичните средства (известни още като невролептици). Тези лекарства повлияват нервните пътища и специфични области в мозъка и помагат за елиминиране на някои нарушения на химичния баланс в мозъка, които предизвикват симптомите на заболяването ви.

За какво се използва Moditen depo?

Moditen depo е предназначен за поддържащо лечение и предотвратяване на психични разстройства, които се характеризират с чуване, виждане или усещане на въображаеми неща, нарушение на мисленето, необичайна подозрителност и неадекватност на заобикалящата среда.

Той е предназначен и за поддържаща терапия при мания и лечение на хиперактивност, възбуденост, агресивност и други поведенчески нарушения, както и при всички болестни състояния, характеризирани се с повишено емоционално напрежение, тревожност, раздразнителност и безпокойство.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ MODITEN DEPO

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да използва Moditen depo?



Не трябва да използвате лекарството, ако сте свръхчувствителни към fluphenazine или някое от помощните вещества на лекарството и/или към други фенотиазини, ако имате проявени или подозирани субкортикални мозъчни увреждания, тежки нарушения на съзнанието, тежка мозъчна атеросклероза, тумор на надбъбречната жлеза, тежка бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност.

Не трябва да получавате това лекарство и в случай на остра интоксикация със средства, подтискащи централната нервна система (алкохол, антидепресанти, невролептици, седативни средства, анксиолитици, сънотворни и наркотични средства).

Лекарството не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Предпазни мерки и предупреждения

Преди да получите Moditen depo, трябва да кажете на лекуващия си лекар, ако имате сърдечно-съдово заболяване, бъбречно или чернодробно заболяване, белодробно заболяване, епилепсия, заболяване на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), паркинсонизъм, заболявания на кръвта, тесноъгълна глаукома (повишено очно налягане), миастения гравис, проблеми с простатата, или ако сте изложени на високи температури или сте в контакт с фосфоорганични инсектициди.

Ако сте планирани за операция, трябва да уведомите лекуващия си лекар, че приемате Moditen depo, защото той засилва действието на общите анестетици и средствата, подтискащи невромускулното предаване.

Ако получавате антипаркинсонови лекарства по време на лечение с Moditen depo, в случай на внезапно прекъсване, трябва да продължите с предписаното антипаркинсоново лечение още няколко дни.

Moditen depo не е ефективен за лечение на поведенчески нарушения при пациенти с умствено изоставане.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна, подозирате, че сте бременна или искате да забременеете. Ако сте бременна, не трябва да получавате лекарството, освен ако потенциалната полза не надхвърля риска за плода.

Fluphenazine се отделя в кърмата и поради това вие не трябва да кърмите по време на лечение.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Moditen depo може да предизвика сънливост, особено в началото на лечението. Ако се чувствате замаяни и сънливи, когато започвате лечение с това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, докато тези ефекти не отзвучат. Лекарят ще прецени индивидуално способността ви за шофиране въз основа на основното заболяване и ефектите на лечението.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Moditen depo?

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Едновременното приложение на Moditen depo и други лекарства може леко да промени действието на тези лекарства, а някои лекарства може да променят неговото действие. Това са лекарства, които помагат при алергични заболявания (антихистамини), антидепресанти, сънотворни и седативни средства, наркотични средства, лекарства за предпазване от забременяване и други лекарства, съдържащи следните лекарствени



съставки: carbamazepine, griseofulvin, phenylbutazone, rifampicin, paracetamol, chloramphenicol или disulfiram.

Ако имате диабет, паркинсонизъм или епилепсия, след началото на лечението с Moditen depo може да се наложи да се направят някои корекции в дозите на лекарствата за лечение на тези заболявания.

Ако приемате лекарства за предпазване от съсирване на кръвта, Moditen depo може да засили тяхното действие. Поради това лекуващият лекар ще изследва по-често кръвта ви.

При силно понижено артериално налягане може да се приложи само норадреналин венозно. Адреналин не трябва да се прилага едновременно с фенотиазини, тъй като в комбинация с тях той не повишава, а понижава артериалното налягане. Това трябва да се има предвид особено при операция и анестезия.

Не трябва да получавате Moditen depo едновременно с други лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (антиаритмични средства); може да ги вземате само под наблюдение на лекар.

Не се препоръчва едновременна консумация на алкохол.

Единствените лекарства, които може да приемате едновременно с Moditen depo, са тези, които вашият лекуващ лекар е одобрил.

Специални предупреждения относно помощните вещества

Приложението на бензилов алкохол при кърмачета и деца до 3-годишна възраст е противопоказано.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА MODITEN DEPO?

Дозировка и начин на приложение

Лекуващият ви лекар ще определи подходящата доза и честотата на приложение. Лекарството се освобождава бавно и поради това доста постоянно количество от него преминава в кръвта ви между две инжекции. Лекарството се прилага под формата на дълбока интрамускулна инжекция.

Обичайната начална доза е 12.5 до 25 mg Moditen depo. Последващите дози и интервалите на дозиране са индивидуални. Интервалът между отделните инжекции обикновено е 15 до 35 дни. Ако са необходими дози, по-високи от 50 mg, те се увеличават постепенно с 12.5 mg. Еднократната доза не трябва да надхвърля 100 mg.

Ако преди това не сте лекувани с фенотиазини, трябва първоначално да се лекувате с инжекционни разтвори с кратко действие или с фенотиазини през устата. Когато се установи, че понасяте фенотиазините добре, може да преминете към Moditen depo. Прилага се начална доза от 12.5 mg Moditen depo интрамускулно. При липса на тежки нежелани реакции, 5 до 10 дни по-късно може да се приложи допълнително доза от 25 mg. След това дозата се коригира индивидуално.

При пациентите в напреднала възраст обикновено са необходими по-ниски дози, 1/3 до 1/4 от дозата за по-млади възрастни.

При поява на екстрапирамидни реакции (необичайни мускулни движения или скованост, треперене или безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, засилени мускулни рефлексии) лекуващият ви лекар ще предпише антипаркинсонови лекарства.

Ако лекуващият лекар установи, че дозата на Moditen depo е твърде ниска, лечението може да се допълни с фенотиазини през устата.

При пациенти с бъбречни заболявания са показани по-ниски дози. Пациенти с чернодробни увреждания не трябва да приемат carbamazepine.



Лекуващият ви лекар ще реши кога ще преустанови лечението. Ако вие го прекъснете твърде рано, симптомите ви ще се появят отново.

Инжекционният разтвор не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте получили повече Moditen depo отколкото е необходимо

Предозирането или интоксикацията може да доведат до тежки екстрапирамидни нарушения (необичайни мускулни движения или скованост, треперене или безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, засилени мускулни рефлексии), силно понижаване на артериалното налягане, стеснени зеници, понижена телесна температура, задръжка на урината, функционални нарушения на сърцето, сънливост, която може да завърши със загуба на съзнанието с липса на рефлексии и кома. Лечението е симптоматично, тъй като няма специфичен антидот. Лекарят ще ви наблюдава внимателно. При функционални нарушения на сърцето са ефективни натриев бикарбонат и магнезиев сулфат. Екстрапирамидните нарушения се лекуват с антипаркинсонови лекарства. При тежка хипотония може да се прилага само норадреналин. Адреналин понижава допълнително артериалното налягане.

Ако се пропусне доза Moditen depo

Ако се пропусне доза, нарушенията, поради които сте започнали да приемате това лекарство, може да се възобновят или да се влошат. Затова вие трябва да получите пропуснатата доза възможно най-бързо и след това схемата на дозиране трябва съответно да се промени.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Moditen depo може също да има нежелани реакции.

Moditen depo може да предизвика следните нежелани реакции: необичайни мускулни движения или скованост, треперене или безпокойство, бързи или кръгови движения на очите, засилени мускулни рефлексии. Тези симптоми обикновено са обратими и изчезват след намаляване на дозата или преустановяване на лечението. Те може да се предотвратят или намалят чрез употреба на антипаркинсонови лекарства.

Moditen depo рядко предизвиква неволеви ритмични движения на езика, лицето, устата, устните, тупа и крайниците. Това може да бъдат признаци на едно рядко състояние, известно като късна дискинезия. В такива случаи трябва да преустановите незабавно употребата на Moditen depo.

Много рядко лекарства от този вид може да предизвикат повишена температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост или сънливост. Това може да бъдат признаци на състояние, известно като невролептичен малигнен синдром. В такъв случай трябва да преустановите употребата на Moditen depo и да останете в болница.

Понякога може да се появят следните нежелани реакции: сънливост, възбуда, странни сънища, депресия, намерения за самоубийство, гадене, загуба на апетит, повишено слюноотделяне, сухота в естата, чувство за запушване на носа, нарушения в уринирането (необходимост от по-често уриниране и/или неконтролирано уриниране), запек, главоболие, изпотяване, слабо повишено или понижено артериално налягане и нестабилно артериално налягане, бърза или неритмична сърдечна дейност, размазано зрение, повишено вътреочно налягане, помътняване на лещата и на роговицата, кожна пигментация и алергични реакции (светочувствителност, алергичен дерматит, уртикария, себорея, зачервяване на кожата, екзема).



При някои пациентки, които са употребявали подобни лекарства, е наблюдавано отделяне на мляко от гърдите, а понякога менструацията е спирала или е ставала нередовна. При някои пациенти са възниквали нарушения на либидото, проблеми с еякулацията и ерекцията. Ако получите подобни проблеми, уведомете лекуващия си лекар.

Рядко, Moditen depo може да предизвика заболяване на черния дроб (жълтеница) или нарушения на кръвта, поради това лекуващият лекар ще контролира периодично кръвната ви картина.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА MODITEN DEPO

Срок на годност

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се пази от светлина и да се съхранява при температура от 8°C до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание. Лекарството може да се използва само в обществени медицински заведения или само от оторизиран медицински персонал.

6. УКАЗАНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Несъвместимости

Moditen depo инжекционен разтвор е несъвместим с други инжекционни разтвори.

Редактирана

27 юни, 2003 г.

