

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ▲ MODITEN 1 mg obložena tableta
- ▲ MODITEN 2,5 mg obložena tableta
- ▲ MODITEN 5 mg obložena tableta
flufenazin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Moditen i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Moditen
3. Kako uzimati Moditen?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moditen?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE MODITEN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Moditen spada u grupu antipsihotičnih lijekova (nazvanih i neuroleptici). Ovi lijekovi djeluju na nervne putove i specifična područja mozga te pomažu ispraviti neke hemijske neravnoteže u mozgu koje uzrokuju znakove Vaše bolesti.

Moditen je namijenjen za liječenje duševnih poremećaja koje karakteriziraju slušanje, viđenje i osjećanje nepostojećih stvari, pogrešno razmišljanje, neuobičajena sumnjičavost i gubitak dodira s okolinom.

Također je namijenjen liječenju manije i kontroli hiperaktivnosti, agitacije, agresivnosti i drugih poremećaja ponašanja kao i bolesnih stanja koja karakteriziraju pojačana emocionalna napestost, strah, razdražljivost i uznemirenost.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MODITEN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Lijek Moditen ne smijete uzimati ako imate:

- ako ste preosjetljivi na flufenazin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Moditen (navedeno u poglavlju 6),
- ako imate očit ili se sumnja da imate supkortikalno oštećenje mozga,
- ako imate ozbiljne poremećaje svijesti,
- ako imate tešku cerebralnu aterosklerozu,
- ako imate tumor u blizini bubrega (zvan feokromocitom),
- ako imate ozbiljne poteškoće sa jetrom, srcem ili bubrezima.

Također ne smijete uzimati Moditen u slučajevima akutnog trovanja depresorima centralnog nervnog sistema (alkohol, antidepresivi, neuroleptici, sedativi, anksiolitici, hipnotici i narkotici).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Moditena.

Prije nego uzmete Moditen recite svom ljekarom ako imate kardiovaskularnu bolest (osobito ako imate nepravilan srčani ritam - aritmiju), bolest bubrega ili jetre, plućnu bolest, epilepsiju, bolest tiroidne žlijezde (hipertiroidizam), tumore dojki (ili ako ste ih ikada imali), Parkinsonovu bolest, krvnu bolest, glaukom uskog kuta (povećani krvni pritisak), miasteniju gravis, teškoće s prostatom te ako ste izloženi visokim temperaturama ili organofosforim insekticidima.

Recite ljekaru ako bilo tko u Vašoj porodici ima ili je imao teškoće zbog nepravilnog srčanog ritma (aritmija).

Također recite ljekaru ako Vi ili netko u Vašoj porodici ima krvne ugruške u anamnezi, kao i lijekove slične onima koji se povezuju s nastajanjem krvnih ugrušaka.

Ako ste starije dobi i oslabljeni, ljekar će Vam na početku liječenja propisati najnižu još djelotvornu dozu.

Budući da se s flufenazinom, kao i sa svim fenotiazinima, može razviti upala pluća, recite svom ljekaru ako ste tokom liječenja Moditenom imali teškoće s disanjem.

Ako se kod Vas planira operativni zahvat, recite ljekaru da uzimate Moditen jer taj lijek pojačava djelovanje opštih anestetika i inhibitora neuromuskularnog prijenosa.

Budući da se tokom liječenja Moditenom mogu pojaviti poremećaji krvi (smanjeni broj bijelih i/ili crvenih krvnih stanica), ljekar će povremeno zatražiti pretragu krvi.

Ako se tokom liječenja Moditenom pojave nevoljni pokreti jezika, lica, usana, trupa i udova (oni mogu biti znakovi rijetkog stanja nazvanog tardivna diskinezija), prestanite uzimati lijek i odmah se javite ljekaru.

Izbjegavajte istovremeno uzimanje drugih lijekova iz skupine antipsihotika.

Kao i drugi antipsihotični lijekovi, flufenazin se povezuje s neuroleptičkim malignim sindromom. To je rijetki odgovor preosjetljivosti karakteriziran vrućicom, mišićnom ukočenosti, nesposobnosti ili teškoćama u kretanju, sniženjem krvnog pritiska, ukočenošću i komom. Vrućica je često rani znak ovog sindroma. Ako se kod Vas razvije bilo koji od gornjih znakova dok uzimate Moditen, prestanite uzimati lijek i odmah se javite svom ljekaru ili u najbližu bolnicu.

Ako tokom liječenja Moditenom uzimate i antiparkinsonik te naglo prestanete uzimati Moditen, propisani antiparkinsonik trebate nastaviti uzimati još nekoliko dana.

Moditen nije djelotvoran u liječenju poremećaja ponašanja kod mentalno zaostalih osoba.

Kod starijih osoba sa demencijom, malo povećanje u broju smrtnih slučajeva je bilo zabilježeno kod pacijenata koji uzimaju antipsihotike u poređenju sa onim koji ih ne uzimaju. Moditen se ne preporučuje za terapiju poremećaja ponašanja kod starijih osoba sa demencijom.

Uzimanje drugih lijekova sa Moditenom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Recite svom ljekaru ako uzimate lijekove za alergiju (antihistaminike), lijekove za terapiju depresije (antidepresive), lijekove za terapiju shizofrenije (antipsihotike), lijekove za smirenje (sedative), lijekove za terapiju nesanice (hipnotike) ili neke lijekove za olakšavanje boli (narkotike) jer Moditen može povećati sedativni efekat ovih lijekova.

Ne smijete primati Moditen ako se liječite lijekovima za koje je poznato da utiču na srčani ritam ili lijekovima koji uzrokuju poremećaje elektrolita (npr. tablete za mokrenje).

Istivremena primjena Moditena i drugih lijekova može promijeniti djelovanje tih lijekova, a neki lijekovi mogu promijeniti djelovanje Moditena. To su lijekovi za terapiju nesanice (barbiturati i nebarbiturni hipnotici), lijekovi za terapiju epilepsije (karbamazepin), lijekovi za terapiju infekcija (grizeofulvin, rifampicin, hloramfenikol), neki lijekovi za olakšavanje bola (fenilbutazon, paracetamol), lijekovi za terapiju ovisnosti o alkoholu (disulfiram), lijekovi za terapiju depresije (MAOI, triciklični antidepresivi, SSRI antidepresivi) i pilule za kontracepciju.

Ako imate šećernu bolest, Parkinsonovu bolest ili epilepsiju, doze lijekova za liječenje tih bolesti treba prilagoditi nakon početka liječenja Moditenom.

Ako uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, Moditen može pojačati njihovo djelovanje. Zato će ljekar češće provjeriti Vašu krvnu sliku.

**Odobreno
ALMBIH
29.4.2022.**

Moditen inhibira djelovanje adrenalina i drugih simpatomimetika (lijekovi koji se koriste u životno opasnim stanjima, kao što su teške alergijske reakcije ili srčani zastoj) i smanjuje efekte na snižavanje krvnog pritiska alfa-adrenergičkih blokatora (lijekovi za snižavanje krvnog pritiska).

Ako je krvni pritisak jako smanjen, samo se noradrenalin smije dati intravenski. Adrenalin se ne smije primijeniti jer kad se primjenjuje istovremeno s fenotiazinima, adrenalin snižava krvni pritisak umjesto da ga povisuje. Ova informacija je veoma važna u slučaju operativnog zahvata ili anestezije.

Ne uzimajte Moditen zajedno s lijekovima za liječenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici). Možete ih uzeti samo uz ljekarski nadzor.

Ne preporučuje se istovremeno uzimanje Moditena i alkohola.

Jedini lijekovi koje smijete uzeti zajedno s Moditenom su oni koje odobri Vaš ljekar.

Uzimanje hrane i pića sa Moditenom

Hrana nema uticaja na učinak lijeka.

Tokom liječenja Moditenom nemojte piti alkohol jer to može izazvati mamurluk.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Recite svom ljekaru ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili želite zatrudnjeti. Ako ste trudni, ne uzimajte Moditen, osim ako ste se o tome posavjetovali s ljekarom.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Moditen u posljednjem tromjesečju trudnoće (posljednja tri mjeseca tokom trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem, i poteškoće u ishrani. Ako se kod Vaše bebe javi neki od ovih simptoma, trebalo bi da se obratite ljekaru.

Dojenje se ne preporučuje tokom liječenja s Moditenom jer lijek prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲-Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti i prilikom uzimanja takvog lijeka se zabranjuje upravljanje motornim vozilima i mašinama.

Moditen može uzrokovati pospanost, osobito na početku liječenja.

Ostala upozorenja

Moditen sadrži laktozu i sukrozu. Ako Vam je od strane ljekara rečeno da imate intoleranciju na neke šećere, javite se svom ljekaru prije nego što uzmete ovaj lijek.

Moditen 2,5 mg obložene tablete također sadrže tartrazin (E102) koji može prouzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI MODITEN?

Kod upotrebe lijeka Moditen tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Doza je ovisna o bolesti i simptomima, stoga će Vam ljekar reći koliko tableta na dan ćete uzimati i kako dugo.

Shizofrenija, manija, hipomanija i drugi psihotični poremećaji:

Dnevna doza Moditena je 2,5 mg do 10 mg, uzeta kao pojedinačna doza ili podijeljena u 2 do 3 doze. Ako je potrebno, ljekar može povećati dnevnu dozu sve do 20 mg, iznimno do 40 mg.

Dnevna doza od 1 mg do 5 mg, koju možete uzimati jedanput dnevno, obično je dovoljna za održavanje terapijskog učinka.

Anksioznost i drugi nepsihotični poremećaji ponašanja:

Dnevna doza Moditena je 1 mg do 2 mg, a ljekar je može postepeno povećati do 4 mg na dan.

Stariji bolesnici

Shizofrenija, manija, hipomanija i drugi psihotični poremećaji:

Dnevna doza Moditena je 2,5 mg do 10 mg, podijeljeno u 2 do 3 doze.

**Odobreno
ALMBIH
29.4.2022.**

Anksioznost i drugi nepsihotični poremećaji ponašanja:
Za većinu starijih bolesnika dovoljne su doze od 1 mg do 2,5 mg Moditena na dan.

Agitacija i emocionalni poremećaji u starijoj dobi
Dnevna doza Moditena je 1 mg do 2,5 mg.

Moditen uzimajte u skladu s uputama ljekara, s hranom ili bez nje.

Djeca i adolescenti u dobi do 18 godina
Flufenazin se ne smije primjenjivati zbog nedostatka podataka o neškodljivosti i djelotvornosti.

Primjena kod bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom
Kod bolesnika s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega (klirens kreatinina >0,5 ml/s) treba primijeniti niže doze (2,5 mg do 5 mg).

Primjena kod bolesnika s oštećenom funkcijom jetre
Flufenazin se ne smije primjenjivati kod bolesnika s poremećajima jetre ili zatajenjem jetre.

Ne prekidajte uzimanje lijeka ako se osjećate bolje. Veoma je važno da ga uzimate tako dugo kako Vam je to propisao ljekar.

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što bi trebalo

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano (ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete), odmah nazovite svog ljekara ili najbližu bolnicu. Ljekaru uvijek pokažite ambalažu.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!
Ako zaboravite uzeti lijek u predviđeno vrijeme, popijte ga čim se toga sjetite, a potom nastavite sa uzimanjem u ranije predviđeno vrijeme.

Šta se dešava ako naglo prestanete sa upotrebom lijeka Moditen

Ne smijete naglo prekinuti uzimanje lijeka. Veoma je važno da ga uzimate tako dugo kako Vam je to propisao Vaš ljekar.
Imate li dodatnih pitanja o primjeni ovog pripravka, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Moditen može uzrokovati nuspojave.

Česte (pojavljuju se u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika):

- ekstrapiramidni poremećaji (neuobičajeni mišićni pokreti ili tvrdoća mišića, drhtanje i uznemirenost, brzi i kružni pokreti oka, pojačani mišićni refleksi). Ovi simptomi su po prirodi obično prolazni i nestaju nakon što se smanji doza ili prekine liječenje. Davanjem antiparkinsonika mogu se spriječiti i ublažiti.
- ritmični nevoljni pokreti jezika, lica, usta, usana, trupa i udova (oni mogu biti znakovi rijetkog stanja nazvanog tardivna diskinezija). U takvom slučaju smjesta prekinite liječenje i odmah se javite svom ljekaru.

Manje često (pojavljuju se u 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika):

- brzi srčani ritam,
- glavobolja,
- zamagljen vid, povećan pritisak u oku,
- osjećaj da je nos začepljen,
- mučnina, gubitak apetita, pojačano slinjenje, suha usta, zatvor, blokirani prolaz crijevnog sadržaja (paralitički ileus), potreba za češćim mokrenjem i/ili nekontrolirano mokrenje, znojenje,
- povećanje prsiju kod muškaraca; kod nekih bolesnika koje su uzimale slične lijekove pojavila se galaktoreja (spontano istjecanje mlijeka iz dojki); poremećaji libida i teškoće s erekcijom, nepravilan ili odsutan menstrualni ciklus, lažno pozitivan test na trudnoću,
- pojačani apetit i debljanje
- blaže povećan krvni pritisak, kolebanja krvnog pritiska.

Rijetko (pojavljuju se u 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika):

**Odobreno
ALMBIH
29.4.2022.**

- poremećaji srčanog provođenja (produžen QT-interval i T-val), nepravilan srčani ritam (ventrikularna aritmija, kao što su ventrikularna tahikardija i ventrikularna fibrilacija),
- vrućica, tvrdoća mišića, nemogućnost ili teškoće kod kretanja, sniženje krvnog pritiska, ukočenost i koma (mogu to biti znakovi stanja nazvanog neuroleptički maligni sindrom). U takvom slučaju smjesta prekinite liječenje i odmah se javite svom ljekaru ili najbližoj bolnici,
- oštećenje vida (zamućenost leće ili rožnice),
- inkontinencija mokraće (i tokom noći),
- pigmentacija kože, reakcije preosjetljivosti (fotosenzitivnost), alergijski dermatitis, koprivnjača, pojačana aktivnost žlijezda koje izlučuju sebum (seboreja), crvenilo kože (eritem), kožni osip (ekcem), jaka upala kože karakterizirana ljuštenjem kože (eksfolijativni dermatitis),
- žutica uzrokovana zastojem žuči,
- bolne erekcije, teškoće s ejakulacijom,
- pospanost, letargija (stanje nalik dubokom snu).

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika):

- nenormalni ili nepravilni srčani ritam (aritmija, fibrilacija),
- jake alergijske reakcije u obliku astme, edema grla i angioedema (oticanje kože i sluznica).

Nepoznato (učestalost iz raspoloživih podataka nije moguće ocijeniti):

- poremećaji srčanog ritma (tipa Torsade de pointes), srčani arest,
- poremećaji krvi (leukopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, eozinofilija i pancitopenija); zato će Vam ljekar povremeno provjeriti krvnu sliku,
- krvni ugrušci u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati kroz krvne žile u pluća uzrokujući bol u prsima i teškoće u disanju. Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah potražite ljekarski savjet.
- uznemirenost, agitacija, nenormalni snovi, depresija, sklonost samoubojstvu.
- neonatalni apstinencijski sindrom (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Kod hospitaliziranih bolesnika koji su primali fenotiazine prijavljeno je nekoliko slučajeva naglih, neočekivanih i neobjašnjenih smrti.

Kod starijih osoba s demencijom prijavljen je mali porast broja smrti za bolesnike koji su uzimali antipsihotike, u usporedbi s onima koji nisu primali antipsihotike.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI MODITEN?

Moditen morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Lijek Moditen ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 4 godine od datuma proizvodnje.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, je se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Moditen sadrži?

Moditen 1 mg obložene tablete

Aktivna supstanca: 1 obložena tableta sadrži 1 mg flufenazin hidrohlorida.

Pomoćne supstance: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat u jezgri tablete, te saharoza, arapska guma, talk, ružičasta boja (E127), capol 600 u ovojnici.

Moditen 2,5 mg obložene tablete

Aktivna supstanca: 1 obložena tableta sadrži 2,5 mg flufenazin hidrohlorida.

Pomoćne supstance: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat u jezgri tablete, te saharoza, arapska guma, talk, žuta boja (E102), capol 600 u ovojnici.

Moditen 5 mg obložene tablete

Odobreno
ALMBIH
29.4.2022.

Aktivna supstanca: 1 obložena tableta sadrži 5 mg flufenazin hidrohlorida.

Pomoćne supstance: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat u jezgri tablete, te saharoza, arapska guma, talk, titanijev dioksid (E171), capol 600 u ovojnici.

Kako Moditen izgleda i sadržaj pakovanja?

Obložene tablete od 1 mg su: okrugle, bikonveksne, ljubičaste boje.

Obložene tablete od 2,5 mg su: okrugle, bikonveksne, žute boje.

Obložene tablete od 5 mg su: okrugle, bikonveksne, bijele boje.

Na raspolaganju su kutije sa 25 obloženih tableta od 1 mg u smeđoj staklenoj bočici; 100 obloženih tableta od 2,5 mg u smeđoj staklenoj bočici i 100 obloženih tableta od 5 mg smeđoj staklenoj bočici.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

DATUM I BROJ RJEŠENJA

Moditen 1 mg obložena tableta: 04-07.3-2-8394/19 od 11.05.2020. godine

Moditen 2,5 mg obložena tableta: 04-07.3-2-8395/19 od 11.05.2020. godine

Moditen 5 mg obložena tableta: 04-07.3-2-8396/19 od 11.05.2020. godine

**Odobreno
ALMBIH
29.4.2022.**