

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Moditen depo 25 mg/ml soluție injectabilă

Flufenazină decanoat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Moditen depo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moditen depo
3. Cum să luați Moditen depo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moditen depo
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Moditen depo și pentru ce se utilizează

Moditen depo aparține grupului de antipsihotice (numite și neuroleptice). Aceste medicamente influențiază căile nervoase și zonele specifice ale creierului și ajută la corectarea anumitor dezechilibre chimice din creier care cauzează simptomele bolii dumneavoastră.

Moditen depo este destinat tratamentului de întreținere și prevenirii tulburărilor psihice caracterizate prin auzirea, vederea sau simțirea lucrurilor imaginare, gândire falsă, neobișnuit de suspicioasă și fără legătură cu mediul înconjurător.

De asemenea, este destinat tratamentului de întreținere a maniei și gestionării hiperactivității, agitației, violenței și altor tulburări comportamentale, precum și stărilor de boală caracterizate prin tensiune emoțională crescută, frică, iritabilitate și agitație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moditen depo

Nu trebuie să administrați Moditen depo:

- a. dacă sunteți alergic la flufenazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6) sau la alte fenotiazine,
- b. dacă aveți vătămări cerebrale subcortice, vizibile sau suspectate,
- c. dacă aveți tulburări severe ale conștienței,
- d. dacă aveți ateroscleroză severă cerebrală,
- e. dacă aveți o tumoră a glandelor suprarenale,
- f. dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă sau insuficiență cardiacă severă,
- g. dacă aveți vârsta sub 12 ani.

De asemenea, nu trebuie să administrați Moditen depo în caz de intoxicare acută cu deprimante ale sistemului nervos central (alcool, antidepresive, neuroleptice, sedative, anxiolitice, hipnotice și narcotice).

Avertizări și precauții

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Moditen depo. Moditen depo nu este indicat pentru tratamentul tulburărilor non-psihotice și pentru utilizarea pe termen scurt (mai puțin de 3 luni).

Înainte de a utiliza Moditen Depo, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală cardiovasculară (mai ales dacă aveți bătăi neregulate ale inimii - aritmie), boală de rinichi sau ficat, boli pulmonare, epilepsie, boală tiroidiană (hipertiroidism), tumori de sân (sau dacă le-ați avut vreodată), boala Parkinson, boli de sânge, glaucom cu unghi îngust (creșterea presiunii ochiului), miastenia gravis, probleme de prostată sau dacă sunteți expus la temperaturi ridicate sau la insecticide organofosforice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă cineva din familia dumneavoastră are sau a avut probleme cu bătăi neregulate ale inimii (aritmie).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are o istorie de cheaguri de sânge, deoarece medicamentele ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.

Dacă sunteți în vârstă și sunteți slăbit, medicul vă va prescrie cea mai mică doză eficientă la începutul tratamentului.

Ca și în cazul tuturor fenotiazinelor, cu Moditen depo, se poate dezvolta pneumonie; de aceea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți de respirație în timpul tratamentului cu Moditen depo.

Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că primiți Moditen depo deoarece acesta potențează acțiunea anestezicelor generale și inhibitorii transmiterii neuromusculare.

În timpul tratamentului cu Moditen Depo se pot produce tulburări de sânge (număr redus de celule albe și / sau roșii din sânge); prin urmare, medicul dumneavoastră va cere teste de sânge periodice.

Dacă în timpul tratamentului cu Moditen depo apar mișcări involuntare ritmice ale limbii, feței, gurii, buzelor, trunchiului și extremităților (acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numite diskinezie tardivă), contactați imediat medicul.

Evitați utilizarea concomitentă a altor medicamente din grupul de antipsihotice.

Ca și în cazul altor medicamente antipsihotice, Moditen depo a fost asociat cu sindromul neuroleptic malign. Acesta este un răspuns de hipersensibilitate caracterizat prin febră, rigiditate musculară, incapacitate sau dificultate de mișcare, reducerea tensiunii arteriale, amorțeală și comă. Febră este adesea un semn timpuriu al acestui sindrom. Dacă dezvoltați oricare dintre semnele de mai sus în timp ce primiți Moditen depo, contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă apar tulburări extrapiramidale (mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate, tremurături și neliniște, mișcări oculare rapide sau mișcări circulare, reflexe musculare hiperactive), medicul dumneavoastră va prescrie medicamente antiparkinsonice.

Dacă luați antiparkinsoniene în timpul tratamentului cu Moditen depo, iar tratamentul este oprit brusc, trebuie să continuați să luați medicamentul antiparkinsonian prescris pentru câteva zile.

Moditen depo nu este eficient în tratamentul tulburărilor comportamentale la persoanele cu retard mintal.

La pacienții vârstnici cu demență care iau antipsihotice, sa raportat o creștere mică a numărului de decese în comparație cu cei care nu primesc antipsihotice. Moditen depo nu este recomandat pentru tratamentul tulburărilor comportamentale la vârstnicii cu demență.

Alte medicamente și Moditen depo

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea alergiilor (antihistaminice), medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive), medicamente pentru tratamentul schizofreniei (antipsihotice), medicamente care vă ajută să vă liniștiți (sedative) tratamentul insomniei (hipnotice) sau a unor medicamente pentru ameliorarea durerii (narcotice), deoarece Moditen depo poate crește efectul sedativ al acestor medicamente.

Nu trebuie să primiți Moditen depo dacă sunteți tratat cu medicamente despre care se știe că afectează ritmul cardiac sau medicamentele care cauzează tulburări electrolitice (de exemplu, comprimate cu apă).

Utilizarea concomitentă a Moditen depo și a altor medicamente poate schimba acțiunea acestor medicamente sau unele medicamente pot schimba acțiunea Moditen depo. Acestea sunt medicamente pentru tratamentul insomniei (barbiturice și hipnotice nebarbiturice), medicamente pentru tratamentul epilepsiei (carbamazepină), medicamente pentru tratamentul infecțiilor (griseofulvin, rifampicină, cloramfenicol), unele medicamente pentru ameliorarea durerii (fenilbutazonă, paracetamol), medicamente pentru tratamentul dependenței de alcool (disulfiram), medicamente pentru tratamentul depresiei (IMAO, antidepresive triciclice, antidepresive SSRI) și pilule contraceptive.

Dacă aveți diabet, boala Parkinson sau epilepsie, este posibil ca dozele de medicamente pentru tratarea acestor afecțiuni să trebuiască să fie ajustate după începerea tratamentului cu Moditen depo.

Dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui, Moditen depo poate potența acțiunea lor. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica mai des testul de sânge.

Dacă tensiunea arterială este redusă sever, numai noradrenalina poate fi administrată intravenos; adrenalina nu trebuie utilizată deoarece reduce tensiunea arterială în loc să o crească atunci când este utilizată împreună cu fenotiazinele. Aceste informații sunt foarte importante în cazul intervențiilor chirurgicale sau anesteziei.

Nu trebuie să utilizați Moditen depo împreună cu medicamente pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii (antiaritmice); le puteți primi numai sub supravegherea medicului.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă de Moditen depo și alcool.

Singurele medicamente pe care le puteți administra împreună cu Moditen depo sunt cele prescrise de medicul dumneavoastră.

Moditen depo cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu au nici o influență asupra efectului medicamentului.

Nu beți alcool în timpul tratamentului cu Moditen depo, deoarece acest lucru poate provoca somnolență.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să primiți medicamentul decât dacă beneficiul pentru dumneavoastră depășește riscul pentru copil.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelele carora au utilizat Moditen depo în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): agitare, rigiditate musculară și / sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți în hrănire. Dacă copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Flufenazina trece în laptele matern; prin urmare, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Moditen depo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Moditen depo poate provoca somnolență, mai ales la începutul tratamentului. Dacă vă simțiți amețit sau somnolen când începeți să utilizați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau mașini până când aceste efecte nu dispar. Capacitatea dumneavoastră de conducere va fi evaluată de medic în funcție de boala și efectele tratamentului.

Moditen depo conține alcool benzilic (E1519) și ulei de susan

Moditen depo conține alcool benzilic (12 mg/ml). Nu trebuie administrat copiilor prematuri sau nou-născuților. Poate provoca reacții toxice și reacții alergice la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani.

Uleiul de sezam poate provoca rar reacții alergice severe.

3. Cum să utilizați Moditen depo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul va determina cantitatea adecvată de medicament și frecvența administrării. Medicamentul este eliberat încet; prin urmare, o cantitate constantă de medicament trece în sângele dumneavoastră între două injecții. Injecțiile vor fi efectuate profund într-un mușchi.

Doza inițială recomandată este de 12,5 mg până la 25 mg Moditen depo. Dozele ulterioare și intervalele de dozare sunt determinate individual. Intervalul obișnuit de administrare este de 15 până la 35 de zile. Dacă sunt necesare doze mai mari de 50 mg, medicul dumneavoastră le va crește treptat cu 12,5 mg. O singură doză nu trebuie să depășească 100 mg.

Dacă nu ați primit anterior terapia cu fenotiazină, trebuie inițial să vă tratați cu injecții cu termen de acțiune scurt sau cu flufenazină orală. Este posibil să nu primiți Moditen depo până când medicul dumneavoastră decide că tolerați bine flufenazină. O doză inițială de 12,5 mg se administrează intramuscular. Dacă nu apar efecte secundare severe, după 5 până la 10 zile, se poate administra o doză suplimentară de 25 mg. Medicul ajustează apoi doza în funcție de boala dumneavoastră.

Dacă luați deja fenotiazine, medicul le poate înlocui cu Moditen depo fără tratamentul anterior cu injecții cu acțiune pe termen scurt sau cu flufenazină orală.

Pacienți vârstnici

Dozele mai mici sunt de obicei suficiente pentru pacienții vârstnici, adică de la 1/3 până la 1/4 din doza adulților tineri.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani

Moditen depo nu este recomandat din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Copii sub 12 ani

Moditen depo este contraindicat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance al creatininei > 0,5 ml/s), trebuie utilizate doze mai mici (3,125 până la 6,25 mg).

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică

Flufenazina nu trebuie utilizată la pacienții cu insuficiență hepatică sau boală hepatică.

Medicul dumneavoastră va decide când puteți întrerupe tratamentul. Dacă opriți tratamentul prea curând, simptomele pot să reapară.

Dacă medicul constată că doza de Moditen depo este prea mică, terapia poate fi suplinită cu flufenazină orală.

Dacă primiți mai mult Moditen Depo decât ar trebui

Supradozajul sau intoxicația pot duce la tulburări extrapiramidale severe (mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate, tremurături și agitare, mișcări oculare rapide sau circulare, reflexe musculare crescute), scăderea severă a tensiunii arteriale, pupile înguste, scăderea temperaturii corporale, retenția urinei, somnolență care poate duce la pierderea conștienței cu pierderea reflexelor și comă.

Tratamentul este simptomatic deoarece nu există un antidot specific. Veți fi atent supravegheați de către medic. În tulburările funcției cardiace, bicarbonatul de sodiu și sulfatul de magneziu sunt eficiente. Tulburările extrapiramidale sunt tratate cu medicamente antiparkinsonice. Dacă tensiunea arterială este redusă sever, poate fi administrată numai noradrenalina, deoarece adrenalina ar reduce în plus tensiunea arterială.

Dacă nu ați primiți Moditen depo

În cazul în care o doză este ratată, tulburările datorate cărora ați început să luați medicamentul, se pot agrava. De aceea, trebuie să primiți doza ratată cât mai curând posibil și programul de dozare trebuie schimbat în consecință.

Dacă ați încetat să primiți Moditen depo

Tratamentul nu trebuie oprit brusc. Este foarte important să primiți Moditen depo atât timp cât este prescris de către medic.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu le aparțin tuturor.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tulburări extrapiramidale (mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate, tremurături și agitație, mișcări oculare rapide sau circulare, creșterea reflexelor musculare). Aceste simptome sunt de obicei tranzitorii în natură și dispar după reducerea dozei sau oprirea tratamentului. Acestea pot fi prevenite și ușurate prin administrarea antiparkinsonicelor.
- mișcări ritmice involuntare ale limbii, feței, gurii, buzelor, trunchiului și extremităților (acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numite diskinezie tardivă). Într-un astfel de caz, opriți tratamentul imediat și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- batai rapide ale inimii,
- durere de cap,
- vedere încețoșată, creșterea presiunii în ochi,
- senzație de congestie nazală,
- greață, pierderea poftei de mâncare, creșterea salivării, uscăciunea gurii, constipație, trecerea blocată a conținutului intestinal (ileus paralytic), nevoia de urinare mai frecventă și / sau urinare necontrolată, transpirații
- mărirea sânilor la bărbați; unii pacienți de sex feminin care au luat medicamente similare au prezentat galactoree (fluxul spontan de lapte de la sân); tulburări libidoului și probleme cu erecția, perioade menstruale neregulate sau absente, teste fals pozitive de sarcină,
- creșterea apetitului și creșterea în greutate;
- tensiune arterială moderat marită, fluctuații ale tensiunii arteriale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- tulburări de conducere ale inimii (interval prelungit QT și a unde T), bătaii neregulate ale inimii (aritmii ventriculare, cum ar fi tahicardia ventriculară și fibrilația ventriculară);
- febră, rigiditate musculară, incapacitate sau dificultate de mișcare, scăderea tensiunii arteriale, amorțeală și comă (acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign). Într-un astfel de caz, opriți tratamentul imediat și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital,
- tulburări vizuale (opacitate a cristalinului sau a corneei),
- incontinență urinară (și în timpul nopții);
- pigmentare cutanată, reacții de hipersensibilitate (fotosensibilitate), dermatită alergică, urticarie, creșterea activității glandelor sebacee (erupție cutanată), erupție cutanată (eritem), rash cutanat (eczemă), inflamare cutanată severă dermatită),
- icter cauzat de retenția bilei,
- erecții dureroase, probleme cu ejacularea,
- somnolență, letargie (o stare asemănătoare somnului profund).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- bătaii anormale sau neregulate (aritmie, fibrilație) ale inimii;
- reacții alergice severe manifestate ca astm, edem al gâtului și angioedem (umflarea pielii și a membranelor mucoase).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări de ritm cardiac (Torsada vârfurilor), stop cardiac,

- afecțiuni ale sângelui (leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, eozinofilie și pancitopenie); prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica periodic testul de sânge,
- cheaguri de sânge în venă, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, dureri și roșeață la nivelul piciorului), care pot călători prin vasele de sânge către plămâni, provocând dureri toracice și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- neliniște, agitație, vise anormale, depresie, tendință suicidară.
- sindromul de sevraj la nou-născuți (a se vedea secțiunea 2, subsecțiunea „Sarcina și alăptarea“).

Câteva cazuri de decese bruște, neașteptate și inexplicabile au fost raportate la pacienții spitalizați care au primit fenotiazine.

La pacienții vârstnici cu demență, care iau antipsihotice, sa raportat o creștere mică a numărului de decese în comparație cu cei care nu primesc antipsihotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moditen depo

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moditen depo

- Substanța activă este decanoatul de flufenazin. 1 ml de soluție injectabilă (o fiolă) conține decanoat de flufenazină 25 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt alcoolul benzilic (E1519) și uleiul de susan. Vezi secțiunea 2, "Moditen depo conține alcool benzilic (E1519) și ulei de susan".

Cum arată Moditen depo și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă este transparentă, uleioasă de culoare gălbui, practic lipsită de particule.

Moditen depo este disponibil în cutii a 5 fiole cu 1 ml de soluție injectabilă.

Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricanțul:

Detinătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanțul:

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

Acest prospect a fost revizuit în

Martie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>