

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Moditen 1 mg obložene tablete **Moditen 2,5 mg obložene tablete** **Moditen 5 mg obložene tablete**

flufenazinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moditen i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moditen?
3. Kako uzimati Moditen?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moditen?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moditen i za što se koristi?

Moditen tablete sadrže djelatnu tvar naziva flufenazinklorid.

Moditen se koristi za liječenje anksioznosti, uznemirenosti, uzbuđenosti i nemira. On isto tako može pomoći u smirivanju snažnih nagona za nasilnim i opasnim postupcima. Moditen se također može koristiti u liječenju i kontroli shizofrenije i drugih duševnih bolesti, osobito u osoba koje imaju nenormalne i neobične misli sumnjive prirode.

Smirujući učinci Moditena također se koriste za pomoć osobama koje imaju velike promjene raspoloženja (manija ili hipomanija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moditen?

Nemojte uzimati Moditen

- ako ste alergični na flufenazin, ostale fenotiazinske lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, ždrijela ili jezika.
- ako imate tumor u nadbubrežne žlijezde zvan feokromocitom,
- ako ste ikada imali moždani udar ili mali moždani udar (inače poznat kao prolazni ishemijski udar ili TIA).
- ako imate ozbiljne poteškoće sa srcem.
- ako imate ozbiljne poteškoće s jetrom ili bubrežima.
- ako patite od teške depresije.
- ako imate poremećaje krvi.
- ako ste nedavno bili izloženi organofosfatima.

Moditen se ne smije davati bolesniku dok je u nesvijesti ili stanju kome.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Moditen ako:

- imate poteškoće s jetrom ili bubrežima,
- imate neujednačene otkucaje srca ili bolesti srca. Ako ste Vi ili član Vaše obitelji ikada imali poteškoće sa srcem, liječnik će Vam možda željeti obaviti neke pretrage za srce i pretrage krvi prije nego što Vam propiše ovaj lijek,
- su se kod Vas ili nekoga iz Vaše obitelji stvarali krvni ugrušci, budući da su lijekovi poput ovoga povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka,
- imate poteškoća sa štitnom (tiroidnom) žlijezdom,
- imate ozbiljnih poteškoća s disanjem,
- imate epilepsiju,
- imate oštećenje mozga,
- bolujete od Parkinsonove bolesti,
- ste imali problema s drugim lijekovima za psihijatrijske bolesti,
- ste iznenada prestali konzumirati alkohol i imate simptome ustezanja. To se može dogoditi ako iznenada prestanete piti velike količine alkohola koje ste pili kroz duže vrijeme ili prestanete piti nakon razdoblja vrlo teškog opijanja,
- imate oblik mišićne slabosti koja se zove miastenija gravis,
- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima glaukom (povećani tlak u oku),
- imate povećanu prostatu, što znači da možete imati problema kod mokrenja,
- biste mogli biti izloženi vrlo vrućem vremenu,
- ste stariji (65 godina ili stariji), osobito ako ste slabijeg zdravstvenog stanja ili za vrijeme vrlo hladnog vremena,
- uskoro idete na operaciju.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Moditen.

Drugi lijekovi i Moditen

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Moditen može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također i neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Moditen.

Posebice nemojte uzimati ovaj lijek i recite svom liječniku ako uzimate:

- lijekove za kontrolu srčanog ritma (kao što su amiodaron, sotalol, prokainamid, disopiramid ili kinidin),
- lijekove koji se koriste za liječenje depresije,
- ostale lijekove za smirivanje emocionalnih i mentalnih zdravstvenih poteškoća kao što su klorpromazin, litij i pimozid,
- neke lijekove koji se koriste u liječenju infekcija kao što su sparfloksacin i pentamidin,
- neke lijekove koji se koriste u liječenju peludne groznice, osipa ili drugih alergija, a nazivaju se antihistaminici (kao što je terfenadin),
- lijekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće (diuretike),
- kinin koji se koristi u liječenju malarije.

Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost dobivanja nuspojava kada se uzimaju zajedno s Moditenom:

- opći anestetici koji se koriste za vrijeme operacija,
- lijekovi za spavanje (sedativi, barbiturati),
- snažni analgetici (lijekovi protiv bolova),
- lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (antikoagulansi), kao što je varfarin. Vaš liječnik Vam može promijeniti dozu i može pažljivo pratiti Vaše liječenje,
- digoksin, koji se koristi kod poteškoća sa srcem. Vaš liječnik Vam može promijeniti dozu i može pažljivo pratiti Vaše liječenje,
- antikolinergički lijekovi, uključujući neke lijekove koji se koriste kod upalne bolesti crijeva, astme ili nemogućnosti zadržavanja mokraće (inkontinencije),
- kortikosteroidi koji se koriste protiv upala kao što su hidrokortizon, betametazon ili

- prednizolon,
- lijekovi koji se koriste kod grčeva mišića kao što su suksametonij, pankuronij i dantrolen,
- lijekovi protiv visokog krvnog tlaka,
- neki lijekovi koji se koriste kod HIV infekcije (inhibitori proteaze), kao što su amprenavir i indinavir,
- cimetidin, koji se koristi kod čira na želucu ili viška kiseline,
- kokain ili Ecstasy (MDMA),
- fenilpropanolamin, koji se koristi u lijekovima protiv prehlade i gripe.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na način na koji Moditen djeluje ili Moditen može utjecati na način na koji oni djeluju:

- neki lijekovi koji se koriste kod po život opasnih alergijskih reakcija ili stanja kao što su adrenalin, dobutamin i dopamin,
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti (kao što su l-dopa, apomorfin, pergolid, lizurid, bromokriptin ili kabergolin),
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (kao što su fenitoin i karbamazepin),
- lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti,
- lijekovi koji se koriste za povišenje krvnog tlaka (adrenergički vazokonstriktori) kao što su efedrin i fenilefrin,
- metrizamid koji se koristi kao pomoć u pretragama kao što su rendgenske pretrage,
- amfetamini koji se koriste kod poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. ADHD).

PET ispitivanja (pozitronska emisijska tomografija)

Uzimanje Moditena može imati utjecaj na rezultate PET ispitivanja koji se provode koristeći označenu glukozu. Ukoliko idete na PET ispitivanje, važno je da kažete svom liječniku da uzimate Moditen.

Moditen s hranom, pićem i alkoholom

Hrana nema utjecaja na učinak lijeka.

Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja lijekom Moditen jer to može povećati učinak lijeka i uzrokovati ozbiljne probleme s disanjem i mamurnost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Moditen može uzrokovati netočan, lažno negativan rezultat testa za trudnoću.

Ako planirate ostati trudni ili ste ostali u drugom stanju, o tome morate obavijestiti svog liječnika kako bi razmotrili daljnje liječenje.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su uzimale Moditen u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i otežano hranjenje. Ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od tih simptoma možda ćete se morati obratiti svom liječniku.

Ne biste trebali dobiti ako uzimate Moditen jer male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dobiti, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego uzmete bilo koji lijek ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, umorno, imati zamagljen vid ili Vam se može smanjiti sposobnost promišljanja ili reagiranja nakon uzimanja ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Moditen sadrži laktozu, saharozu i tartrazine

Moditen sadržava laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim liječnikom.

Moditen sadržava saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom. Moditen sadržava tartrazine (E102), koji može prouzročiti alergijski tip reakcija.

3. Kako uzimati Moditen?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza Moditena ovisit će o vašem stanju i simptomima. Ona može biti od 2 mg dnevno do 10 mg dnevno, raspodijeljena u 2 ili 3 doze u skladu s odlukom Vašeg liječnika. U pojedinim se slučajevima doza može povećati na 20 mg svakog dana. Stariji bolesnici obično uzimaju manje doze.

Vaša se doza može promijeniti tijekom liječenja. Iznimno je važno da slijedite upute svog liječnika o tome kada i koliko tableta trebate uzeti.

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode, ako je moguće nakon obroka.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Moditena u djece se ne preporučuje.

Pretrage

Vaš liječnik će možda napraviti neke pretrage prije i za vrijeme liječenja. One mogu uključivati pretrage krvi i EKG kako bi provjerio radi li Vaše srce normalno.

Ako uzmete više Moditena nego što ste trebali

Prekomjerna doza ovog lijeka može biti opasna. Ako ste uzeli prekomjernu dozu lijeka, odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Moditen

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme i nastavite liječenje kao što Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Moditen

Ne smijete naglo prekinuti uzimanje lijeka. Ako naglo prekinete s uzimanjem tableta, možete se osjećati bolesno ili nećete moći zaspati. Ako trebate prekinuti s uzimanjem Moditena, dozu treba postupno smanjivati u skladu sa savjetom Vašeg liječnika.

Vrlo je važno da ga uzimate tako dugo koliko Vam je propisao Vaš liječnik. Nemojte prestati s uzimanjem tableta jer se osjećate bolje. Ako prekinete s liječenjem, Vaše se stanje može ponovno pogoršati iako to ne mora biti uočljivo nekoliko sljedećih tjedana ili mjeseci.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika ako imate:

- alergijsku reakciju (javlja se kao osip, problemi kod gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika)
- žutilo kože ili očiju (žutica)
- iznenadno povećanje temperature ili infekcija zbog malog broja bijelih krvnih stanica. To mogu biti znakovi problema nazvanog leukopenija.

- vrućicu, mišićnu ukočenost, smanjeni krvni tlak, ubrzane srčane otkucaje, ubrzano disanje, nesposobnost kretanja ili otežano kretanje, smetenost, pospanost, uznemirenost, iznimnu ravnodušnost, komu (to mogu biti znakovi ozbiljnog stanja koje se zove neuroleptički maligni sindrom)
- nisku tjelesnu temperaturu, neuobičajeno bljedilo kože, hladnu kožu, nekontroliranu drhtavicu, usporeno disanje i spore otkucaje srca. Može se javiti niska tjelesna temperatura (hipotermija).
- dobivanje modrica lakše nego obično. Do toga može doći zbog poremećaja krvi (trombocitopenija); zbog toga će Vaš liječnik povremeno provjeravati Vašu krv.
- ritmičke nesvjesne pokrete jezika, lica, usta, usana, trupa i udova
- osjećaj umora, slabosti, smetenosti i bolni mišići koji su tvrdi ili dobro ne rade. Do toga može doći zbog niskih razina natrija u Vašoj krvi (hiponatremija) ili stanja nazvanog sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretičkog hormona (SIADH)
- bolnost zglobova, oticanje zglobova, povećanu osjetljivost na sunčevu svjetlost, afte u ustima, ispadanje kose, tjeskobu, vrućicu, noćno znojenje, bol u trbuhu, bol u prsima, nedostatak zraka. Do toga također može doći zbog promjena Vašeg imunološkog sustava ili imunološkog stanja nazvanog sistemski lupus eritematodes (SLE).
- epileptičke napadaje
- nepravilne ili ubrzane otkucaje srca
- krvne ugruške u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako uočite bilo koji od ovih simptoma odmah zatražite liječnički savjet.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika što prije ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava:

- mišićna ukrućenost ili ukočenost, drhtanje ili tresenje, otežano kretanje
- osjećaj omaglice, vrtoglavica ili nesvjestica (zbog niskog krvnog tlaka)
- promjene na koži ili promjene boje bjeloočnica nakon dugotrajnog uzimanja Moditena
- oticanje stopala i nogu (edem)

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

- osjećaj pospanosti ili umora
- neuobičajeno lučenje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena
- povećanje dojki u muškaraca
- rijetki ili slabi menstrualni ciklusi ili izostanak menstrualnih ciklusa
- poremećena seksualna funkcija
- otežano spavanje (nesanica)
- osjećaj uzbuđenosti, uznemirenosti
- glavobolja, začepljenost nosa, osjećaj slabosti (povraćanje)
- otežano mokrenje (uriniranje) ili gubitak kontrole kod mokrenja
- zamagljeni vid, suha usta
- smanjena sposobnost obavljanja mentalnih zadataka ili slabo prosuđivanje
- kožni osip
- zatvor

Pretrage

- Moditen može promijeniti razine jetrenih enzima ili masti u organizmu kao što je kolesterol, što pokazuju rezultati pretrage krvi
- rezultati pretraga krvi mogu pokazati promjene Vašeg imunološkog sustava

Mogu se pojaviti simptomi ustezanja u novorođenčadi majki koje su uzimale Moditen u posljednja tri tromjesečja trudnoće.

Kao i kod drugih fenotiazinskih lijekova, vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi iznenadne smrti s Moditenom, što je vjerojatno uzrokovano srčanim problemima.

U starijih bolesnika s demencijom koji su primali antipsihotike zabilježeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva, u usporedbi s onima koji nisu uzimali lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moditen?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moditen sadrži?

- Djelatna tvar je flufenazinklorid. Jedna obložena tableta sadrži 1 mg, 2,5 mg ili 5 mg flufenazinklorida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; talk i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su saharoza; arapska guma; talk; capol 600 pharma; eritrozin (E127) – samo u tabletama od 1 mg; tartrazine (E102) – samo u tabletama od 2,5 mg i titanijev dioksid (E171) – samo u tabletama od 5 mg.

Kako Moditen izgleda i sadržaj pakiranja?

1 mg obložene tablete su okrugle, bikonveksne, svijetle boje ciklame.

2,5 mg obložene tablete su okrugle, bikonveksne, žute boje.

5 mg obložene tablete su okrugle, bikonveksne, bijele boje.

Moditen 1 mg obložene tablete su dostupne u staklenoj bočici s 25 obloženih tableta, u kutiji. Moditen 2,5 mg i 5 mg obložene tablete su dostupne u staklenoj bočici sa 100 obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.