

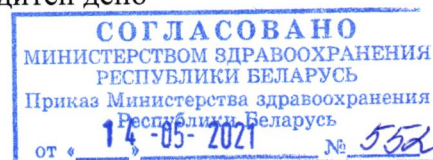
Листок-вкладыш – информация для потребителя**Модитен® депо раствор для инъекций 25 мг/1 мл***Флуфеназин*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Модитен депо, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Модитен депо
3. Применение препарата Модитен депо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Модитен депо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОДИТЕН ДЕПО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Модитен депо содержит активное вещество под названием флуфеназина деканоат. Это вещество относится к группе препаратов, называемых «фенотиазины». Препарат действует, блокируя действие определенных химических веществ в мозге.

Модитен депо применяется при:

- Шизофрении – это заболевание, при котором вы можете чувствовать, видеть или слышать вещи, которые не существуют, иметь странные и пугающие мысли, изменять действия и чувствовать себя одинокими. Иногда эти симптомы могут также сопровождаться напряжением, беспокойством или депрессией.
- Параноидальных психозах - эта заболевание, при котором может появляться сильная тревога или страх за собственное благополучие.

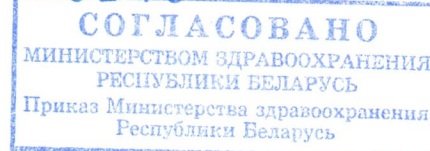
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОДИТЕН ДЕПО

Не принимайте Модитен депо, если у вас:

- аллергия на флуфеназин или какой-либо другой ингредиент препарата (перечислены в разделе 6) или на другие фенотиазины (симптомы аллергических реакций включают сыпь, затруднения при глотании или дыхание, отек губ, лица или горла),
- опухоль надпочечника, называемая «феохромоцитомой»,
- когда-либо был инсульт или микроинсульт (иначе известный как транзиторная ишемическая атака или TIA),



3215 - 2020



- серьезные нарушения функции сердца,
- тяжелые нарушения функции печени и почек,
- тяжелая депрессия,
- заболевание крови,
- детский возраст до 12 лет.

Не принимайте этот препарат, если к вам относится что-либо из перечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Модитен депо.

Модитен депо нельзя использовать, если пациент в коме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас:

- проблемы с печенью или почками,
- неравномерное сердцебиение или заболевание сердца. Если у вас или у члена вашей семьи когда-либо были сердечные заболевания, врач может назначить соответствующие анализы перед началом приема препарата,
- были случаи образования тромбов, поскольку подобные препараты связаны с образованием тромбов,
- заболевания щитовидной железы,
- серьезные нарушения дыхания,
- эпилепсия,
- повреждение мозга,
- болезнь Паркинсона,
- были проблемы с другими препаратами для лечения психических заболеваний,
- у вас или кого-либо из вашей семьи была глаукома (заболевание глаз с помутнением зрения),
- вы внезапно прекратили употреблять алкоголь и у вас появился синдром отмены. Это может произойти, если вы резко прекратите длительный прием алкоголя в больших количествах или остановитесь после периода очень интенсивного употребления алкоголя,
- мышечная слабость, называемая «миастения»,
- увеличение предстательной железы. Это означает, что у вас могут быть проблемы при мочеиспускании,
- вы недавно подвергались воздействию фосфорорганических соединений,
- есть риск перегрева,
- вы пожилой человек (65 лет и старше), особенно, если у вас слабое здоровье, или если есть риск переохлаждения,
- вам скоро предстоит операция.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, сообщите об этом лечащему врачу перед тем, как начать прием препарата Модитен депо.

Другие препараты и Модитен депо

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные или препараты растительного происхождения.

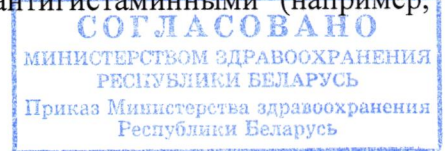
Препарат Модитен депо и некоторые другие лекарственные средства могут повлиять на действие друг друга.



3215 - 2020

В частности, не принимайте Модитен депо и сообщите врачу, если вы принимаете:

- лекарственные средства для контроля сердцебиения (например, амиодарон, соталол, прокаинамид, дисопирамид или хинидин),
- средства, применяемые при депрессии,
- другие препараты, используемые для решения эмоциональных и психических проблем, такие как хлорпромазин, литий и пимозид,
- некоторые лекарственные средства, используемые для лечения инфекций, такие как спарфлоксацин и пентамидин,
- некоторые лекарственные средства, используемые для лечения сенной лихорадки, сыпи или других аллергических заболеваний, называемые антигистаминными (например, терфенадин),
- мочегонные средства (диуретики),
- хинин - используется при малярии.

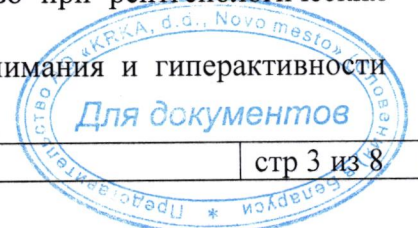


Следующие лекарственные средства могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций при одновременном приеме с Модитен депо:

- анестетики общего действия - используются во время операции,
- препараты, помогающие вам заснуть (успокоительные, барбитураты),
- препараты от сильной боли,
- лекарственные средства, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), такие как варфарин. Лечащий врач может изменить для вас дозу и тщательно наблюдать за лечением,
- дигоксин - используется при заболеваниях сердца. Лечащий врач может изменить для вас дозу и тщательно наблюдать за лечением,
- антихолинергические средства - включают некоторые препараты, используемые для лечения синдрома раздраженного кишечника, астмы или недержания,
- кортикостероиды, используемые для лечения воспалений, такие как гидрокортизон, бетаметазон или преднизолон,
- лекарственные средств, используемые при мышечных спазмах, например, суksamетоний, панкуроний и дантролен,
- препараты, принимаемые при высоком артериальном давлении,
- некоторые препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (ингибиторы протеазы), такие как ампренавир и индинавир,
- циметидин - при язвенной болезни желудка или избыточной кислотности,
- кокаин или экстази,
- фенилпропаноламин - используется при простуде.

Следующие препараты могут влиять на эффект Модитена депо или Модитен депо может оказать влияние на действие данных препаратов:

- некоторые средства, используемые для лечения опасных для жизни аллергических реакций или состояний, такие как адреналин, добутамин и дофамин,
- лекарственные препараты, применяемые при болезни Паркинсона (такие как леводопа, апоморфин, перголид, лизурид, бромокриптин или каберголин),
- средства, применяемые при эпилепсии, такие как фенитоин и карбамазепин,
- препараты для лечения диабета,
- лекарства, используемые для повышения артериального давления (адренергические вазоконстрикторы), такие как эфедрин и фенилэфрин,
- метризамид - используется как вспомогательное средство при рентгенологических исследованиях,
- амфетамины - используются при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).



Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)

Модитен депо может повлиять на результаты исследований ПЭТ, проведенных с использованием меченой глюкозы. Если вы собираетесь пройти ПЭТ-исследование, важно сообщить врачу о том, что вы принимаете Модитен депо.

Модитен депо с пищей, напитками и алкоголем

Нельзя употреблять алкоголь во время лечения препаратом Модитен депо, т.к. алкоголь может усилить эффект препарата и вызвать серьезные нарушения дыхания.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед использованием Модитен депо.

Модитен депо может привести к ложному отрицательному результату теста на беременность.

У новорожденных, матери которых принимали Модитен депо в последнем триместре (последние три месяца беременности), могут возникнуть следующие симптомы: дрожь, ригидность мышц и/или слабость, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием и трудности с кормлением. Если у вашего ребенка возникает какой-либо из этих симптомов, вам нужно обратиться к врачу.

Флуфеназин проникает в грудное молоко, поэтому во время лечения препаратом Модитен® депо, не следует кормить грудью.

Если вы беременны, кормите грудью или планируете грудное вскармливание, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать какие-либо препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете чувствовать сонливость, усталость, помутнение зрения или у вас может снизиться способность мыслить или реагировать при приеме данного препарата. В этом случае не садитесь за руль, не используйте какие-либо инструменты и не работайте с механизмами.

Модитен® депо содержит бензиловый спирт (E1519) и сезамовое (кунжутное) масло

Препарат содержит 12 мг бензинового спирта в 1 мл, что эквивалентно 0,16 мг/кг (при средней массе тела 75 кг). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Проконсультируйтесь с врачом, если вы беременны или кормите грудью или, если у вас заболевание печени или почек. Это связано с тем, что большое количество бензинового спирта может накапливаться в организме и вызывать побочные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

1 мл раствора для инъекций (одна ампула) содержит 881 мг сезамового масла. Сезамовое масло редко может вызывать серьезные аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОДИТЕН® ДЕПО

Инъекция Модитен® депо обычно вводится врачом или медсестрой, т.к. ее нужно вводить глубоко в мышцу.

Режим дозирования

Если у вас есть вопросы, почему вам назначили Модитен депо или в каких дозах нужно применять препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обычная доза составляет:

15.03.2021

стр 4 из 8



32 15 - 2020



Взрослые

Модитен депо обычно вводится каждые 2-5 недель.

- Первая доза - 12,5 мг
- Возможно увеличение дозы до 100 мг в зависимости от заболевания
- Обычная доза составляет от 12,5 мг до 100 мг

Дети и подростки от 12 до 18 лет

Применение Модитен® депо не рекомендуется из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Дети до 12 лет

Модитен депо противопоказан к применению у детей младше 12 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Использование у пациентов с нарушениями функции почек

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 0,5 мл/с) следует использовать более низкие дозы (от 3,125 мг до 6,25 мг).

Использование у пациентов с нарушениями функции печени

Флуфеназин не следует применять у пациентов с нарушениями функции или заболеваниями печени.

Обследование

До и во время лечения врач может назначить вам обследование, включающие анализ крови и ЭКГ, чтобы проверить отсутствие нарушений в работе сердца.

Если вы приняли препарата Модитен депо больше, чем следовало

Маловероятно, что врач или медсестра введут вам слишком большое количество препарата. Лечащий врач будет наблюдать за лечением и контролировать дозу препарата. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены в дозе назначенного вам препарата.

Передозировка Модитен депо может вызвать сонливость и потерю сознания. Вы также можете чувствовать, что вам холодно, сердцебиение может стать быстрым или нерегулярным, или могут возникнуть сильные мышечные спазмы. Если у вас появятся какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Если вы находитесь за пределами больницы, немедленно вернитесь и обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи.

Если вы не получили дозу препарата Модитен депо

Ваш врач имеет определенные инструкции в какое время использовать препарат. Маловероятно, что вам не введут препарат в соответствии с назначением врача. Однако, если вы считаете, что пропустили дозу, сообщите об этом лечащему врачу.

Если вы прекратили прием препарата Модитен депо

Продолжайте принимать Модитен депо, в соответствии с назначением врача. Если вы прекратите принимать Модитен депо, заболевание может вернуться, и у вас могут появиться другие последствия отмены препарата, такие как тошнота или рвота, потливость и проблемы со сном. У вас также могут появиться тики (такие как, спазмы мышц лица, закатывание глаз, подергивание мышц) или чувство беспокойства.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если у вас появились:

- аллергическая реакция. Признаки могут включать в себя: сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка,
- пожелтение кожи или глаз (желтуха),
- внезапная высокая температура или инфекция из-за низкого количества лейкоцитов. Это может быть симптомом заболевания под названием «лейкопения»,
- высокая температура, потоотделение, ригидность мышц, учащенное сердцебиение, учащенное дыхание и спутанность сознания, сонливость или возбуждения. Это может быть признаком серьезной нежелательной реакции, называемой «злокачественный нейрорептический синдром»,
- низкая температура, необычно бледный цвет лица, холодная кожа, неконтролируемая дрожь, замедленное дыхание и замедленное сердцебиение (гипотермия),
- необычно легкое появление синяков. Это может быть признаком заболевания крови (тромбоцитопения),
- неконтролируемые движения языка, рта, глаз, челюстей, рук и ног,
- ощущение усталости, слабости, растерянности и боли, скованности и нарушения в работе мышц. Это может быть связано с низким уровнем натрия в крови или состоянием, которое называется синдромом аномальной секреции антидиуретического гормона (SIADH).
- боль в суставах, отек в суставах, повышенная чувствительность к солнечному свету, язвы во рту, выпадение волос, беспокойство, лихорадка, ночная потливость, боли в животе, боли в груди и одышка. Это также может быть связано с изменениями в иммунной системе или заболеванием, которое называется системная красная волчанка (SLE),
- приступы,
- неравномерное или быстрое сердцебиение,
- сгустки крови в венах (тромбы), особенно в ногах (симптомы включают отек, боль и покраснение ног), которые могут попадать через кровеносные сосуды в легкие, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание.

Если вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщите врачу как можно скорее, если у вас возникли следующие нежелательные реакции:

- ригидность и скованность мышц, дрожь или тремор, затруднение при движении,
- головокружение или обморок (из-за низкого артериального давления),
- изменение цвета кожи или глаз после длительного применения Модитен депо,
- отек ступней и ног.

Проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, если любой из следующих побочных эффектов становится серьезным или длится дольше, чем несколько дней:

- чувство сонливости или усталости,
- аномальное выделение грудного молока у мужчин и женщин,
- увеличение груди у мужчин,
- нарушение или прекращение менструального цикла,
- сексуальные проблемы,
- сложности со сном (бессонница),
- ощущение возбуждения, взволнованности,
- головная боль, заложенность носа, тошнота, (рвота),



32.15 - 2020

- сложность при мочеиспускании или отсутствие контроля мочеиспускания,
- помутнение зрения, сухость во рту,
- снижение умственной способности,
- сыпь,
- запор.



Влияние на исследования

Модитен депо может изменить уровень ферментов печени или жиров, таких как холестерин, при анализе крови. Анализ крови может показать изменения в иммунной системе.

Сообщалось о нескольких случаях внезапных, неожиданных и необъяснимых смертей у госпитализированных пациентов, получавших фенотиазины.

У пожилых людей с деменцией, принимающих антипсихотические препараты, по сравнению с пациентами, не получающими антипсихотики, отмечается небольшое увеличение уровня летальности.

Сообщалось о симптомах отмены у новорожденных в случае приема препарата во время беременности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОДИТЕН ДЕПО

Хранить при температуре от 8 °C до 25 °C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 18 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

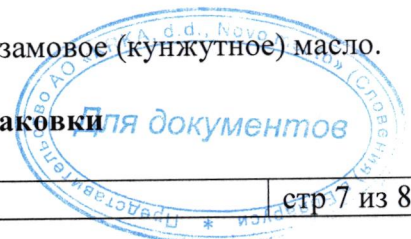
Препарат Модитен депо содержит

Действующие вещества:

1 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержит 25 мг флуфеназина деканоата, что эквивалентно 18,48 мг флуфеназина.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт (E1519), сезамовое (кунжутное) масло.

Внешний вид препарата Модитен депо и содержимое упаковки



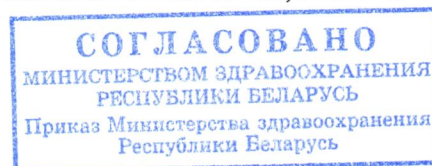
3215 - 2020

Прозрачный, маслянистый раствор желтоватого цвета, практически свободный от частиц.

5 ампул по 1 мл в блистере с листком-вкладышем в картонной коробке. На ампулы, изготовленные из темного стекла в соответствии с ЕФ, нанесена белая точка, выше точки нанесено кольцо голубого/синего цвета.

Условия отпуска

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.

