

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

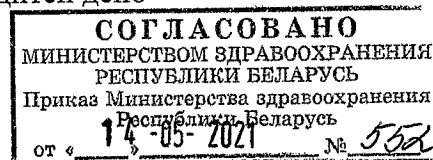
**Модитен® депо раствор для инъекций 25 мг/1 мл**  
*Флуфеназин*

**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.

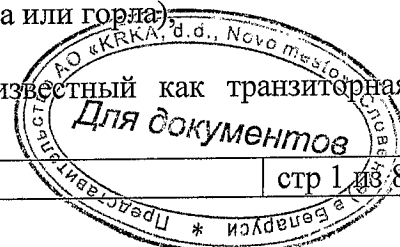
Модитен депо применяется при:

- 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.

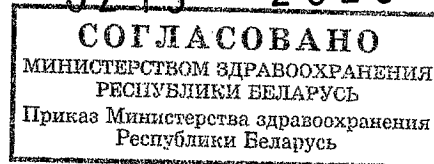
**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОДИТЕН ДЕПО**

**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 «феохромцитомой»;
- когда-либо был инсульт или микроинсульт (иначе известный как транзиторная ишемическая атака или ТИА),



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.



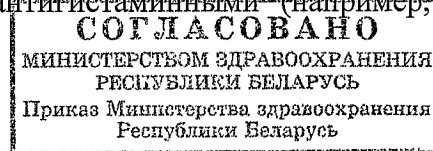
15.03.2021

стр 2 из 8

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:*

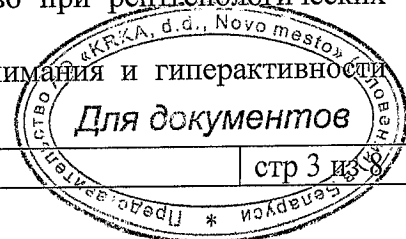
- анестетики общего действия - используются во время операции,
- препараты, помогающие вам заснуть (успокоительные, барбитураты),
- препараты от сильной боли,
- лекарственные средства, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), такие как варфарин. Лечащий врач может изменить 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, суксаметоний, 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).

15.03.2021

стр 3 из 8



### 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 бензилового 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 бензилового 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**

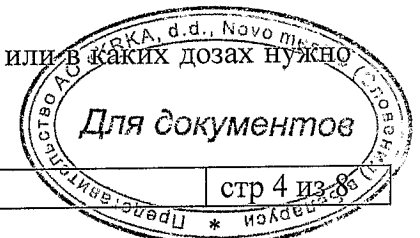
Инъекция Модитен® депо обычно вводится врачом или медсестрой, т.к. ее нужно вводить глубоко в мышцу.

### 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



*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.

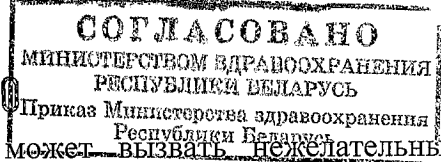
**Если вы не получили дозу препарата Модитен депо**

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:**

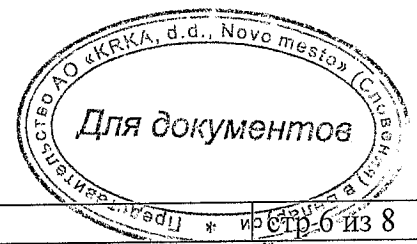
- аллергическая реакция. Признаки могут включать в себя: сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка,
  - пожелтение кожи или глаз (желтуха),
  - внезапная высокая температура или инфекция из-за низкого количества лейкоцитов. Это может быть симптомом заболевания под названием «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 нейролептический синдром»,
  - низкая температура, необычно бледный цвет лица, холодная кожа, неконтролируемая дрожь, замедленное дыхание и замедленное сердцебиение (гипотермия),
  - необычно легкое появление синяков. Это может признаком заболевания крови (тромбоцитопения),
  - неконтролируемые движения языка, рта, глаз, челюстей, рук и ног,
  - ощущение усталости, слабости, растерянности и боли, скованности и нарушения в работе мышцах. Это может быть связано с низким уровнем натрия в крови или состоянием, которое называется синдром анормальной 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.

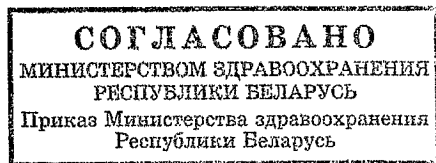
**Проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, если любой из следующих побочных эффектов становится серьезным или длится дольше, чем несколько дней:**

- чувство сонливости или усталости,
- анормальное 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),



3215 - 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 °С до 25 °С. 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**

15.03.2021



стр. 7 из 8

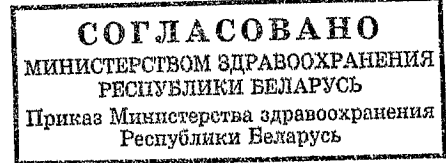
3215 - 2020

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 «КРКА, 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.



15.03.2021

стр. 8 из 8