

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MODITEN DEPOT 25 mg/1 ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare

Flufenazina Decanoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Moditen Depot e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moditen Depot
3. Come prendere Moditen Depot
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moditen Depot
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Moditen Depot e a cosa serve

Moditen Depot contiene flufenazina decanoato e appartiene a un gruppo di farmaci noti come psicolettici o antipsicotici, utilizzati per trattare i disturbi mentali.

Moditen Depot è indicato, negli **adulti**, nel trattamento di:

- schizofrenia: una malattia mentale che le fa sentire, vedere o udire cose che non esistono, le fa avere strani pensieri o sensazione di paura ed ansia, modifica il suo modo di comportarsi, la fa sentire solo
- sindromi maniacali: disturbi mentali che la rendono più attivo del solito, le danno eccessiva stima di se stesso e ottimismo e eliminano i suoi freni inibitori (ad es. comportamenti sessualmente sconvenienti, investimenti azzardati).

Moditen Depot riduce i sintomi più evidenti della schizofrenia cronica come sentire, vedere o udire cose che non esistono, confusione mentale, comportamento solitario.

Moditen Depot è indicato nella terapia di mantenimento a lungo termine se è affetto da psicosi cronica (un disturbo mentale, con conseguente perdita del rapporto con la realtà) ed è in trattamento presso un ambulatorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moditen Depot

Non prenda Moditen Depot

- Se è allergico alla flufenazina decanoato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Informi il medico se è allergico ad altre fenotiazine, medicinali utilizzati per trattare i disturbi mentali e le allergie, perché potrebbe essere allergico anche alla flufenazina decanoato (vedere Altri medicinali e Moditen Depot).
- Se ha o sospetta aver riportato un danno al cervello.
- Se sta assumendo medicinali o sostanze che rallentano le attività del cervello (alcol, barbiturici, narcotici, ipnotici, ecc.).
- Se soffre di una grave forma di depressione.
- Se soffre di disturbi della produzione delle cellule del sangue (turbe dell'emopoiesi), malattie del sangue (emopatie) e malattie del fegato (epatopatie).

Moditen Depot non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti da 0 a 18 anni di età.

Se è in stato comatoso, il medico non le somministrerà Moditen Depot.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moditen Depot.

Informi il medico:

- Se ha avuto un ingiallimento della pelle (ittero colestatico), reazioni della pelle (dermatosi) o altre reazioni allergiche.
- Se ha sofferto di movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).
- Se ha un tumore dei surreni, ghiandole poste sopra i reni (feocromocitoma). Potrebbe manifestare un abbassamento della pressione del sangue che dovrà essere trattata dal medico.
- Se ha una malattia di una valvola del cuore (insufficienza mitralica) o altre malattie del cuore e della circolazione. In questi casi potrebbe manifestare un abbassamento della pressione del sangue che dovrà essere trattata dal medico.
- Se deve essere sottoposto ad un'operazione chirurgica, poiché l'anestesista le dovrà somministrare dosaggi inferiori di anestetici (medicinali per interrompere il dolore) e di farmaci per farla addormentare e monitorare la sua pressione del sangue.
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia soffre di malattia di Parkinson (malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento e che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio) o di altri disturbi del movimento.
- Se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di una malattia del cuore.
- Se qualcuno nella sua famiglia ha avuto coaguli di sangue nei vasi sanguigni, poichè gli antipsicotici (medicinali per trattare i disturbi mentali) sono stati associati alla formazione di coaguli.

Potrebbe manifestare un'aumentata sensibilità agli insetticidi e al calore eccessivo durante la terapia con flufenazina.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di MODITEN DEPOT nei pazienti pediatrici non sono state determinate, pertanto il suo uso è controindicato nei bambini e negli adolescenti da 0 a 18 anni di età.

Altri medicinali e Moditen depot

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- anticonvulsivanti, medicinali usati per trattare i movimenti incontrollati del corpo, in quanto la loro azione potrebbe essere alterata;
- altri neurolettici, medicinali usati per trattare i disturbi mentali. Non prenda Moditen Depot insieme a questi medicinali;
- anticolinergici/antimuscarinici, medicinali utilizzati per trattare le malattie dei polmoni, la tosse e le allergie, in quanto gli effetti possono essere aumentati o prolungati. Il medico, se necessario, le agghusterà le dosi;
- ipnotici, sedativi o forti analgesici, medicinali per aiutarla ad addormentarsi/riassarsi o per trattare il dolore, in quanto gli effetti di questi farmaci possono aumentare e causare un abbassamento della pressione del sangue, perdita di conoscenza depressione respiratoria.
- litio, un medicinale per trattare i disturbi mentali;
- ACE-Inibitori e diuretici tiazidici, medicinali per trattare la pressione del sangue alta, in quanto possono indurre un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- antipertensivi (ad es. guanetidina, clonidina), medicinali per trattare la pressione del sangue alta, in quanto gli effetti di questi farmaci possono essere bloccati. La clonidina può diminuire l'efficacia del Moditen Depot. beta bloccanti, medicinali per trattare la pressione del sangue alta e i disturbi del ritmo del cuore, in quanto la quantità di entrambi i farmaci nel sangue può aumentare. Il medico, se necessario, le agghusterà le dosi,;
- metrizamide, un colorante speciale (o agente di contrasto) che blocca i raggi X e aiuta il medico a vedere le strutture interne del corpo su una radiografia, in quanto si potrebbero manifestare convulsioni. Interrompa la somministrazione di flufenazina nelle 48 ore precedenti e nelle 24 ore successive alla radiografia;
- adrenalina e altri simpaticomimetici, medicinali per trattare gravi reazioni allergiche e attacchi di cuore, in quanto il Moditen Depot può diminuire l'effetto di questi farmaci e causare un grave abbassamento della pressione del sangue ;

- levodopa, medicinale per trattare la malattia di Parkinson (malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento e che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio) in quanto il Moditen Depot può diminuire gli effetti del levodopa;
- anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido in quanto la loro azione potrebbe essere alterata;
- antidiabetici, medicinali per trattare alti livelli di zucchero nel sangue;
- cimetidina, medicinale per trattare le lesioni e l'eccesso di acido nello stomaco in quanto può ridurre l'effetto del farmaco;
- antiacidi, medicinali per trattare il bruciore di stomaco, in quanto possono interferire con l'assorbimento del farmaco. Prenda gli antiacidi un'ora prima o 2-3 ore dopo la dose di flufenazina;
- antidiarroici, medicinali per trattare la diarrea, in quanto possono interferire con l'assorbimento del farmaco;
- anfetamina/agenti anoressizzanti, medicinali per ridurre il senso della fame, in quanto possono diminuire l'effetto del farmaco;
- antidepressivi triciclici o IRSS (inibitori della ricaptazione della serotonina), medicinali per trattare la depressione, in quanto c'è una maggiore probabilità che si verifichino effetti indesiderati tra cui l'alterazione del ritmo del cuore

Moditen Depot con alcol

Non prenda Moditen Depot con alcol, poichè potrebbe manifestare un aumento degli effetti dell'alcol, con conseguente modifica della prontezza dei suoi riflessi (vedere paragrafo 2 Non prenda Moditen Depot).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza usi Moditen Depot sotto il diretto controllo del medico, che glielo prescriverà nei casi di assoluta necessità, non essendone stata stabilita la sicurezza in questa condizione.

Se lei ha assunto Moditen Depot durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.

Allattamento

Non è noto se la flufenazina passi nel latte materno, tuttavia altre fenotiazine (medicinali simili a Moditen Depot) passano nel latte materno. Il medico valuterà l'opportunità di somministrarle il medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Moditen Depot altera le capacità fisiche e mentali richieste per guidare veicoli o per manovrare macchinari, specialmente durante i primi giorni di terapia.

Moditen Depot contiene olio di sesamo

Moditen Depot contiene olio di sesamo che raramente può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere Moditen Depot

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Moditen Depot deve essere somministrato con un'iniezione in un muscolo.

ADULTI

Dose iniziale: la dose raccomandata varia da 12,5 mg a 25 mg (0,5 ml-1 ml) somministrato ad intervalli di 3-4 settimane.

Se non ha assunto in precedenza altri medicinali simili a Moditen Depot, il medico le farà iniziare il trattamento con forme di flufenazina ad azione più rapida (flufenazina cloridrato) prima della somministrazione di Moditen Depot. Questo permetterà al medico di stabilire una dose appropriata.

Terapia di mantenimento: la dose raccomandata può variare da 12,5 mg a 100 mg (0,5 ml-4 ml) con aumenti di 12,5 mg somministrati con cautela ad intervalli da 2 a 4 settimane. È possibile distanziare le iniezioni di 6 settimane o anche più. Una singola iniezione può essere efficace nel controllo dei sintomi schizofrenici fino a 4 settimane o più.

Se non è stato sottoposto a precedenti terapie e

- non manifesta agitazione motoria e mentale può iniziare subito il trattamento con Moditen Depot;
- manifesta agitazione motoria e mentale il medico le farà iniziare il trattamento con altri medicinali ad azione maggiormente calmante e più rapida. In seguito le farà iniziare la somministrazione di Moditen Depot con 25 mg (1 ml). Il medico successivamente le aggiusterà la dose di Moditen Depot, se necessario, e ridurrà gradatamente la dose dell'altro medicinale.

Se è in trattamento con altri medicinali per i disturbi mentali (fenotiazinici) ad azione rapida

- il medico le farà iniziare la somministrazione di Moditen Depot riducendo gradualmente (nel giro di alcuni giorni) la dose del fenotiazinico ad azione rapida che sta assumendo.

ANZIANI

Se è anziano (ha più di 60 anni) il medico valuterà una eventuale riduzione delle dosi sopraindicate: infatti dosi inferiori a quelle impiegate negli adulti possono essere sufficienti.

Se prende più Moditen Depot di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moditen Depot avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di una dose eccessiva possono consistere in:

- disturbi mentali gravi, abbassamento della pressione sanguigna, rallentamento fisico e mentale
- perdita di conoscenza con mancata risposta agli stimoli
- agitazione, confusione ed eccitazione.

Misure terapeutiche

Sospenda il farmaco e avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

Se dimentica di prendere Moditen depot

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Moditen Depot

Non sospenda o interrompa il trattamento con Moditen Depot senza aver prima consultato il suo medico curante.

Se interrompe bruscamente il trattamento potrebbe manifestare nausea, vomito, bruciore di stomaco, vertigine e tremore.

I medicinali come Moditen Depot non creano dipendenza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente la somministrazione** di Moditen Depot e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- Gravi reazioni allergiche. Raramente potrebbe manifestare difficoltà a respirare, gonfiore delle labbra, della bocca e del viso, gonfiore della laringe, l'organo dove si crea la voce.
- Febbre elevata.
- Dolore della bocca, delle gengive o della gola, o in caso di sintomi di infezione delle alte vie respiratorie in presenza di grave riduzione del numero dei globuli bianchi.
- Ingiallimento della pelle, particolarmente durante il primo mese di terapia.

Inoltre, gli effetti indesiderati che possono osservarsi sono i seguenti:

Effetti che riguardano il Sistema Nervoso

- tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio

- problemi di movimento causati da contrazioni dei muscoli (distonia)
- difficoltà nei movimenti (discinesia), a volte irreversibile
- incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia)
- occhi in posizione fissa (crisi oculogire)
- posizione completamente "incurvata" od "a ponte" di testa, collo e [colonna vertebrale](#) (opistotono)
- aumentata risposta agli stimoli (iperreflessia)

Nel caso manifestasse uno o più degli effetti indesiderati sopra elencati informi il medico che potrebbe ridurle la dose o prescrivere il trattamento adeguato.

- movimenti a scatti, molto ampi e lenti che possono coinvolgere :
 - la lingua (esempio sporgere la lingua)
 - la faccia (esempio guance gonfie)
 - la bocca (esempio increspatura della bocca)
 - le labbra (esempio movimenti della masticazione)
 - la parte superiore del corpo
 - le braccia e le gambe
- potrebbe manifestare uno o più di questi effetti indesiderati in occasione della riduzione della dose o alla sospensione di Moditen Depot
- disturbi legati all'assunzione di psicofarmaci (Sindrome Neurolettica Maligna) quali rigidità muscolare, riduzione della funzionalità dei reni e del fegato, febbre, aumento dei livelli di creatininfosfochinasi, un parametro che valuta l'affaticamento muscolare, e abbassamento dei livelli di globuli bianchi nel sangue
- sonnolenza o predisposizione al sonno continuo
- agitazione, eccitamento o sogni bizzarri
- alterazione dell'elettroencefalogramma (EEG), un esame per valutare come lavora il cervello
- alterazione delle proteine in un liquido che si trova nel [sistema nervoso centrale](#)
- gonfiore del cervello
- aumento e sbalzi della pressione del sangue
- diminuzione della pressione del sangue, anche grave
- mal di testa

Effetti che riguardano la pelle

- irritazione della pelle, prurito, orticaria, alterata produzione di sebo (sostanza che rende grassa la pelle), infiammazione della pelle con prurito (eczema)
- fenomeni di reazione all'esposizione alla luce
- irritazione con perdita dello strato superiore della pelle (dermatite esfoliativa)
- colorazione della pelle

Effetti che riguardano la respirazione

- naso chiuso
- “polmonite silente” (infezione dei polmoni che si manifesta senza febbre e sintomi evidenti) a seguito di un trattamento prolungato

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- nausea, vomito
- mancanza di appetito
- produzione di saliva, bocca secca e stitichezza
- blocco delle feci causato da un'ostruzione (incuneamento fecale)
- arresto del passaggio del contenuto [intestinale](#) dovuto ad un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico)

Effetti che riguardano gli occhi

- visione offuscata
- malattia caratterizzata da un innalzamento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma)
- malattia che porta alla perdita parziale della vista, che può portare a cecità (retinopatia pigmentaria)
- depositi nel cristallino e nella cornea, le lenti dell'occhio
- opacità delle lenti dell'occhio

Effetti che riguardano il metabolismo e le ghiandole

- modificazioni del peso corporeo
- gonfiore di gambe e braccia
- sindrome che causa ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore
- bassi livelli di sodio nel sangue
- aumento del volume del seno negli uomini
- produzione anomala di latte
- ciclo mestruale irregolare
- falsa positività dei test di gravidanza
- incapacità ad avere e mantenere un'erezione nell'uomo
- alterazioni del desiderio sessuale nella donna
- sudorazione

Effetti che riguardano il sangue

- alterazioni nei risultati dei seguenti esami:
 - ✓ diminuzione dei globuli bianchi
 - ✓ diminuzione delle piastrine
 - ✓ riduzione di tutte le cellule del sangue
- macchie sulla pelle dovute alla rottura di [capillari](#)
- coaguli nelle vene, soprattutto delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono risalire attraverso i vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Se nota alcuni di questi sintomi, chiedi immediatamente consiglio al medico

Effetti che riguardano il fegato

- alterazioni nei test di funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato
- danneggiamento del fegato

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- danneggiamento dei reni
- aumento della produzione di urina (poliuria)
- paralisi della vescica

Effetti che riguardano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo

- malattia caratterizzata da eruzioni della pelle, dolori alle articolazioni, debolezza, febbre (LES Lupus eritematoso sistemico)

Effetti che riguardano il cuore

- alterazione dei tracciati dell'elettrocardiogramma (ECG), un esame per valutare la funzionalità del suo cuore
- aumento dei battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- disturbi del ritmo del cuore
- improvvisa cessazione della funzione di pompaggio del cuore (arresto cardiaco)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moditen Depot

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moditen Depot

- Il principio attivo in 1 ml di soluzione (1 fiala) è flufenazina decanoato 25 mg.

- Gli altri componenti sono alcol benzilico, **olio di sesamo** (vedere paragrafo 2. Moditen Depot contiene olio di sesamo).

Descrizione dell'aspetto di Moditen Depot e contenuto della confezione

Moditen Depot si presenta come una soluzione oleosa da iniettare in un muscolo, limpida, di colore giallo pallido, di odore caratteristico, contenuta in fiale di vetro incolore.

È disponibile in astuccio da 1 fiala da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Via Virgilio Maroso, 50 - Roma

Produttore

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Località Fontana del Ceraso - Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il