

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Moditen® 1 mg tableta të mbështjellura
Moditen® 2,5 mg tableta të mbështjellura
 flufenazin dihidroklorur

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Moditen dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Moditen
3. Si të merrni Moditen
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Moditen
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË MODITEN DHE PËR SE PËRDORET

Moditen është një bar që i takon grupit të antipsikotikëve (të ashtuquajtur neuroleptik). Këto barna ndikojnë në rrugët nervore dhe hapësirat specifike të trurit dhe ndihmojnë përmirësimin e një mosbalancimi të caktuar kimik në tru që shkakton simptomat e sëmundjes tuaj.

Moditen përdoret për trajtimin dhe parandalimin e çrregullimeve mendore të karakterizuara me ndëgjimin, shikimin dhe përjetimin e gjërave të imagjinuara, mendim të ç'orientuar, të qenit i dyshimtë dhe jashtë ngjarjeve që i rrethojnë.

Indikohet edhe për trajtimin e çrregullimeve maniake dhe hiperaktivitetit, shqetësimit, dhunës, dhe çrregullimeve të tjera si dhe të gjitha gjendjet e sëmundjeve të manifestuara me tension të rritur emocional, ankth, iritim, dhe lodhje.

2. PARA SE TË MERRNI MODITEN

Mos merrni Moditen:

- nëse ju jeni alergjik në flufenazinë, ndaj fenotiazinave të tjera ose përbërës të tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6),
- nëse ju keni dëmtime të dukshme ose të dyshuara subkortikale të trurit,
- nëse ju keni çrregullime të rënda të vetëdijes,
- nëse ju keni aterosklerozë cerebrale të rëndë,
- nëse keni një tumor të veshkave,
- nëse ju keni pamjaftueshmëri të rëndë të veshkave, mëlçisë ose e zemrës.

Moditen nuk duhet të merrni edhe në rastet e intoksikimeve akute me depresantët e sistemit nervor të qëndror (alkooli, antidepressivët, neuroleptikët, sedativët, anksiolitikët, hipnotikët dhe narkotikët).

Tregoni kujdes të veçantë me Moditen

PI Text056559_2	31.08.2023 - Updated: 05.02.2024	Page 1 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të përdorni Moditen:

Para se të merrni Moditen, tregoni mjekut tuaj se keni një sëmundje kardiovaskulare (posaçërisht, nëse keni të rrahura jo të rregullta të zemrës-aritmi), sëmundje të veshkave apo të mëlçisë, sëmundje të mushkërive, epilepsi, sëmundje të gjendres tiroide (hipertireodizëm), kancer gjiri (apo nëse keni pasur ndonjëherë), sëmundja e Parkinsonit, sëmundje të gjakut, glaukomë me kënd të ngushtë (ritje e presionit të syrit), miastenia gravis, problem të prostatës, ose nëse jeni ekspozuar në temperatura të larta ose insekticide organofosforike.

Tregoni mjekut tuaj nëse dikush në familjen tuaj ka ose ka pasur probleme me rrahje të parregullta të zemrës (aritmi).

Tregoni mjekut tuaj nëse ju ose dikush tjetër në familjen tuaj ka një histori të koagulimit të gjakut, për shkakun se barna të tilla si këto kanë qenë të lidhura me formimin e koagulimit të gjakut.

Nëse ju jeni të moshuar dhe të dobët, mjeku do të ju përshkruajë dozën më të ulët efektive në fillim të trajtimit.

Ashtu si me të gjithë fenotiazinët, pneumonia mund të zhvillohet me Moditen, prandaj, tregoni mjekut tuaj nëse keni pasur vështirësi në frymëmarrje gjatë trajtimit me Moditen.

Nëse keni të caktuar operacion, duhet të informoni mjekun tuaj që jeni duke marrë Moditen sepse Moditen forcon veprimin e anestetikëve të përgjithshëm dhe të inhibitorëve të transmetimit neuromuskular.

Gjatë trajtimit me Moditen mund të ndodhin çrregullime të gjakut (numri i reduktuar i qelizave bardha dhe/ose të kuqe të gjakut), prandaj, mjeku juaj do të urdhërojë teste periodike të gjakut.

Nëse gjatë trajtimit me Moditen ndodhin lëvizje ritmike të pavullnetshme të gjuhës, fytyrës, buzëve, gojës, trungut dhe ekstremiteteve (këto mund të jenë shenja të një gjendje të rrallë të quajtur diskinezia tardive), ndërpeni marrjen e barit dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Shmangni përdorimin së bashku me barnat tjera nga grupi i antipsikotikëve.

Ashtu si barnat antipsikotike tjera, Moditen lidhet me sindromin neuroleptik malinje. Kjo është një përgjigje e rrallë mbindjeshmërie e cila karakterizohet me temperaturë, paafësi të muskujve ose ngurtësi, vështirësi për të lëvizur, ulje e tensionit të gjakut, mpirje dhe gjendje kome. Temperatura është shpesh një shenjë e hershme e këtij sindromi. Nëse ju ndodhin ndonjë nga shenjat e mësipërme, gjatë marrjes së Moditenit, ndërpeni marrjen e barit dhe kontaktoni mjekun tuaj apo spitalin më të afërt menjëherë.

Nëse jeni duke marrë një bar antiparkinsonik gjatë trajtimit me Moditen dhe ju papritmas ndërpeni marrjen e Moditenit, ju duhet të vazhdoni të merrni barin antiparkinsonik të përshkruar për disa ditë.

Moditen nuk është i efektshëm në trajtimin e çrregullimeve të sjelljes në personat mentalisht të retarduar.

Tek personat me demencë, ritje e vogël në numrin e rasteve të vdekjes është regjistruar për pacientët të cilët kanë marrë antipsikolitikë në krahasim me ata të cilët nuk kanë marrë antipsikolitikë. Moditen nuk rekomandohet për trajtimin e çrregullimeve biheviorale tek pacientët e moshuar me demencë.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni barna për alergji (antihistaminikë), barna për trajtimin e depresionit (antidepresantë), barna për trajtimin e shizofrenisë (antipsikolitikë), barna të cilat ju ndihmojnë që të qetësoheni (sedative), barna për trajtimin e pagjumësisë (hipnotikë) ose ndonjë bar për lehtësimin e dhimbjes (narkotikë) sepse Moditen mund të rritë efektin qetësues të këtyre barnave.

Ju nuk duhet të merrni Moditen nëse ju jeni duke u trajtuar me barna të njohura që ndikojnë në ritmin e zemrës ose barna që shkaktojnë çrregullime të elektrolitëve (p.sh. tableta të ujit).

Përdorimi i njëkohshëm i Moditen-it dhe barnave të tjera mund të ndryshojë veprimin e këtyre barnave ose disa barna mund të ndryshojnë veprimin e Moditen-it. Këto janë barna për trajtimin e pagjumësisë (barbiturate dhe hipnotikë jo-barbiturate), barna për trajtimin e epilepsisë (karbamazepini), barna për trajtimin e infeksionit (griseofulvini, rifampicini, hloramfenikoli), disa barna për lehtësimin e dhimbjes (fenilbutazoni, paracetamoli), barna për trajtimin e varshmërisë nga alkooli (disulfirami), barna për trajtimin e depresionit (MAOI, antidepresantët triciklik, antidepresantët SSRI) dhe pilulat kontraceptive.

Nëse jeni me diabet, parkinsonizëm, epilepsi, është e nevojshme përshtatja e dozimit të barnave për këto sëmundje pas fillimit të trajtimit me Moditen.

Kur përdoret së bashku me antikoagulantët, Moditen-i mund të fuqizojë veprimin e tyre. Prandaj, mjeku do të bëjë analizave të gjakut më shpesh.

Moditen frenon efektin e adrenalines dhe simpatomimetikëve tjerë (barna të cilat përdoren tek gjendjet e rrezikshme për jetën siç janë reagimet alergjike të rënda ose sulmi në zemër) dhe zvogëlon efektin e uljes së tensionit të gjakut të bllokuesve alfa-adrenergjik (barna për uljen e tensionit të gjakut). Nëse tensioni i gjakut ulet shumë, në këto raste vetëm noradrenalina mund të ipet në mënyrë intravenoze, adrenalina nuk duhet dhënë sepse në kombinim me fenotiazinën ajo e ul tensionin e gjakut në vend se të rrit. Kjo duhet patur parasysh sidomos në kirurgji dhe anestezion.

Duhet shmangur përdorimin e njëkohshëm të Moditen-it me barna për trajtimin e të rrahurave jo të rregullta të zemrës (antiarritmikët) ose nëse ky kombinim është i domosdoshëm duhet bërë nën monitorim të vazhduar mjekësor.

Marrja e Moditen-it së bashku me alkool nuk rekomandohet.

Të vetmet barna të cilat mund ti merrni së bashku me Moditen-in janë ato të përshkruara nga mjeku.

Marrja e Moditen me ushqim, pije dhe alkool

Merrni Moditen me ose pa ushqim.

Gjatë trajtimit me Moditen, nuk duhet të pini alkool për shkak se në kombinim i alkoolit me Moditen shkakton marramendje.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Shtatzënia dhe gjidhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni foshnje, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Nëse jeni shtatzënë, mos merrni Moditen nëse nuk jeni këshilluar me mjekun tuaj në lidhje me të.

Simptomat e mëposhtme mund të ndodhin në foshnjat e porsalindura të nënave që kanë përdorur Moditen në tremujorin e fundit (tre muaj e fundit të shtatzënisë së tyre): dridhje, ngurtësi të muskujve dhe/ose dobësi, gjumësi, agjitacion, probleme të frymëmarrjes, si dhe vështirësi në të ushqyerit. Nëse fëmija juaj zhvillon ndonjë nga këto simptoma, ju mund të keni nevojë të kontaktoni mjekun tuaj.

Flufenazina kalon në qumështin e nënës, prandaj, ju nuk duhet të ushqyeni me gji fëmijun gjatë trajtimit me barin Moditen.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Moditen mund të shkaktojë gjumë, sidomos në fillim të trajtimit. Nëse keni marramendje, ose përgjumje kur filloni të merrni këtë bar, mos drejtoni automjetin dhe mos përdorin mjete ose makina derisa këto efekte të zhduken. Aftësia juaj për të vozitur do të vlerësohet nga mjeku në bazë të sëmundjes dhe efektet e trajtimit.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Moditen

Moditen 1 mg tableta të mbështjellura përmbajnë laktozë dhe sahazozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë që ju keni një intolerancë të disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Moditen 2,5 mg tableta të mbështjellura gjithashtu përmbajnë laktozë, sahazozë dhe tartrazinë (E102).

Nëse mjeku iu ka thënë se keni intolerancë ndaj ndonjë sheqeri, bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Tartrazini (E102) mund të shkaktojë reaksione alergjike.

3. SI TË MERRET MODITEN

Gjithmonë merrni Moditen saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza definohehet varësisht nga sëmundja dhe simptomat, kështu që mjeku do të ju tregojë se sa tableta në ditë të merrni dhe për sa kohë.

Shizofrenia, mania, hipomania dhe të tjera çrregullimeve psikotike

Doza e rekomanduar e Moditen është 2,5 mg deri në 10 mg në ditë, merret si një dozë e vetme ose e ndarë në 2-3 doza. Nëse është e nevojshme, mjeku mund të rrisë dozën tuaj ditore deri në 20 mg, në raste të jashtëzakonshme deri në 40 mg.

Një dozë ditore prej 1 mg deri në 5 mg, të cilën ju mund ta merrni një herë në ditë, zakonisht është e mjaftueshme për të mbajtur një efekt terapeutik.

Ankthi dhe çrregullime të tjera jo-psikotike të sjelljes

Doza e rekomanduar e Moditen është 1 mg deri në 2 mg në ditë, mjeku mund të rrisë gradualisht dozën tuaj deri në 4 mg në ditë.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Pacientët e moshuar

Shizofrenia, mania, hipomania dhe çrregullime të tjera psikotike:

Doza e rekomanduar e Moditen është 2,5 mg deri në 10 mg në ditë, e ndarë në 2-3 doza.

Ankthi dhe çrregullime të tjera jo-psikotike të sjelljes:

Për pacientët më të moshuar, doza prej 1 mg deri në 2,5 mg Moditen në ditë është e mjaftueshme.

Shqetësimet dhe çrregullimet emocionale të moshës së vjetër

Doza e rekomanduar e Moditen është 1 mg deri në 2,5 mg në ditë.

Gjithmonë merrni këtë bar saktësisht ashtu siç ju ka thënë mjeku juaj. Verifikoni me mjekun tuaj ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurtë.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Flufenazin nuk duhet të përdoret te fëmijët dhe adoleshentët për shkak të mungesës së të dhënave për sigurinë dhe efikasitetin.

Përdorimi në pacientët me dëmtim të veshkave

Te pacientët me dëmtim të butë ose mesatar të veshkave (klirensi i kreatininës > 0,5 ml/s), duhet të përdoren doza të vogla të flufenazins (2,5 deri 5 mg).

Përdorimi në pacientët me dëmtim të mëlçisë

Flufenazina nuk duhet ti përshkruhet pacientëve me dëmtim të mëlçisë ose sëmundje të mëlçisë.

Mos e ndërpeni marrjen e barit në qoftë se ju ndjeheni më mirë. Është shumë e rëndësishme që ju të merrni barin për aq kohë sa është përshkruar nga mjeku juaj.

Nëse merrni Moditen më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë më shumë tableta se sa janë përshkruar (apo dikush tjetër ka marrë tabletat tuaja), lajmëroni mjekun apo spitalin më të afërt menjëherë. Gjithmonë tregoni paketimin tek mjeku.

Nëse harroni të merrni Moditen

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni haruar të merrni barin, merrni sa me shpejt që ju kujtohet. Merrni dozën e ardhshme si zakonisht dhe vazhdoni trajtimin siç e ka përshkruar mjeku.

Nëse e ndërprisni marrjen e Moditen

Ju nuk duhet të ndërpreni marrjen e barit papritmas. Është shumë e rëndësishme që ju të merrni barin për aq kohë sa është përshkruar nga mjeku juaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Moditen mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Efekte anësore të shpeshta (mund të ndikojë te 1 në 10 persona):

- çrregullime ekstrapiramidale (lëvizje të pazakonshme të muskujve ose ngurtësi, dridhje dhe shqetësim, lëvizjet e shpejta ose rrethore të syve, rritje e refleksit të muskujve). Këto simptoma zakonisht janë të rastit dhe zhduken pas zvogëlimit të dozës ose ndërprerjes së trajtimit. Mund të parandalohen dhe të lirohen duke marrë barnat antiparkinsonike.
- lëvizjet ritmike të pavullnetshme të gjuhës, fytyrës, gojës, buzëve, trupit dhe ekstremiteteve (këto mund të jenë shenja të një gjendje të rrallë të quajtur diskinezia tardive). Në një rast të tillë, ndërpreni trajtimin menjëherë dhe kontaktoni mjekun tuaj.

Efekte anësore të pazakonshme (mund të ndikojë tek 1 në 100 persona):

- rrahje të shpejtë të zemrës,
- dhimbje koke,
- vizion të paqartë, rritje e presionit në sy,
- ndjenjë e kongestionit nazal,
- vjellje, humbje e oreksit, jargëzim i rritur, tharje e gojës, kapsllëk, bllokim i kalimit të përmbajtjes së zorrëve (ileum paralitik), nevoja për urinim më të shpeshtë dhe/ose urinim të pakontrolluar, djersitje,
- rritje e gjoksit në meshkuj, disa pacientë femra që morën barna të ngjashme kanë përjetuar galaktorenë (rrjedhën spontane të qumështit nga gjinjtë); çrregullime të libidos dhe problem me ereksion, cikël të parregullt menstrual ose mungesë të ciklit, teste pozitive të rreme të shtatzënisë,
- oreksi i shtuar dhe shtim në peshë,
- rritje e lehtë e tensionit të gjakut, luhajtjet e tensionit të gjakut.

Efekte anësore të rralla (mund të ndikojë tek 1 në 1,000 persona):

- çrregullime të përçueshmërisë së zemrës (zgjatje të intervalit QT dhe T valë), rrahje të parregullta të zemrës (arritmi ventrikulare, të tilla si takikardi ventrikulare dhe dridhje ventrikulare),
- temperaturë, ngurtësi të muskujve, paaftësi ose vështirësi për të lëvizur, ulje e tensionit të gjakut, mpirje dhe gjendje kome (këto mund të jenë shenja të një gjendje që quhet sindrom neuroleptik malinj). Në një rast të tillë, të ndërprehet trajtimi menjëherë dhe kontaktoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt,
- dëmtim vizual (perde e lentës apo kornesë),
- mospërmbajtje e urinës (edhe gjatë natës),
- pigmentimi i lëkurës, reaksione të mbindjeshmërisë (fotosensivitet), dermatit alergjik, urtikarie, rrit aktivitetin e gjëndrave dhjamore (seborrea), skuqje të lëkurës (eritemë), njolla të lëkurës (ekzema), inflamacion të rëndë të lëkurës të karakterizuar nga qërimi i lëkurës (dermatit eksfoliativ),
- verdhëza e shkaktuar nga retensioni biliar,
- ereksion me dhimbje, probleme me ejakulacion,
- përgjumje, letargji (një gjendje që i ngjan një gjumi të thellë).

Efekte anësore shumë të rralla (mund të ndikojë tek 1 në 10,000 persona):

- rrahje të parregullta të zemrës ose të parregullta (arritmi, dridhje),
- reaksione të rënda alergjike që manifestohet si astmë, edemë e fytyrës dhe angioedemë (ënjtje të lëkurës dhe mukozës).

Nuk dihet (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- çrregullime të ritmit të zemrës (e llojit Torsade de pointes), ndalim i zemrës,

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- çrregullime të gjakut (leukopenia, agranulocitoza, trombocitopenia, eozinofilia dhe pancitopenia), prandaj, mjeku juaj do të kontrollojë gjakun tuaj në mënyrë periodike,
- mpiksje të gjakut në vena, sidomos në këmbë (simptomat përfshijnë dhimbje, ënjtje, dhe skuqje në këmbë), të cilat mund të udhëtojnë nëpër enët e gjakut në mushkëri duke shkaktuar dhimbje gjoksi dhe vështirësi në frymëmarrje. Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma, kërkoni këshilla mjekësore menjëherë.
- shqetësimi, nervozizmi, ëndrrat jonormale, depresioni, tendenca vetëvrasëse.
- sindroma e tërheqjes tek foshnjat e porsalindura (shih seksionin 2, nën seksionin “Shtatzënia dhe gjdhënia”).

Një në disa raste të vdekjeve të befasishme, të papritura, dhe të pashpjegueshme janë raportuar në pacientë të hospitalizuar që marrin fenotiazina.

Në njerëz të moshuar me çmenduri, një rritje e vogël e numrit të vdekjeve është raportuar për pacientët që marrin antipsikotikë në krahasim me ata që nuk marrin antipsikotikë.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse paraqitet çfarëdo efekti anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshin cilindo efekt anësor i cili nuk është listuar në këtë udhëzim. Efektet anësore mundeni gjithashtu ti raportoni përmes sistemit nacional për raportim.

Duke raportuar efektet anësore, mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET MODITEN

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Moditen pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Moditen

Substanca aktive është: flufenazin dihidroklorur.

Moditen 1 mg tableta të mbështjellura

- 1 tabletë e mbështjellur përmban 1 mg flufenazin dihidroklorur, që është ekuivalente me 0,86 mg flufenazin.
 - Përbërësit e tjerë (ekscipientët) janë: monohidrat laktoze, amidon misri, povidon, talk dhe stearat magnezi në bërthamën e tabletës dhe saharozë, akacia, talk, eritrozinë (E127) dhe dyllëra farmaceutike (dyll blete, karnauba dyll, shelak) në mbështjellësin e tabletës.
- Shih seksonin 2 “Moditen 1 mg tabletat e mbështjellura përmbajnë laktozë dhe saharozë”.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Moditen 2,5 mg tableta të mbështjellura

- 1 tabletë e mbështjellur përmban 2,5 mg flufenazin dihidroklorur, që është ekuivalente me 2,14 mg flufenazin.
 - Përbërësit e tjerë (ekscipientët) janë: monohidrat laktoze, amidon misri, povidon, talk dhe stearat magnezi në bërthamën e tabletës dhe saharozë, akacia, talk, tartrazinë (E102) dhe dyllëra farmaceutike (dyll blete, karnauba dyll, shelak) në mbështjellësin e tabletës.
- Shih seksionin 2 “Moditen 2,5 mg tabletat e mbështjellura përmbajnë laktozë, saharozë dhe tartrazin (E102)”.

Si duket Moditen dhe përbërja e paketimit

Moditen 1 mg tableta të mbështjellura janë të rrumbullakta, tableta të mbështjellura bikonvekse me ngjyrë të lehtë ciklama.

Moditen 2,5 mg tableta të mbështjellura janë me ngjyrë të verdhë, të rrumbullakta, bikonvekse tableta të mbështjellura.

Moditen është në dispozicion në kuti me nga:

- 25 tableta të mbështjellura prej 1 mg në një shishe,
- 100 tableta të mbështjellura prej 2,5 mg në një shishe.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 21 11,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2023.