

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

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

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

Një Moditen 1 mg tabletë e mbështjellur përmban 1 mg flufenazin dihidroklorur, e cila është ekuivalente me 0,86 mg flufenazin.

Një Moditen 2,5 mg tabletë e mbështjellur përmban 2,5 mg flufenazin dihidroklorur, e cila është ekuivalente me 2,14 mg flufenazin.

Eksipientët me efekt të njohur

	1 mg tableta	2,5 mg tableta
Laktoza	69,64 mg	103,7mg
Saharoza	48,7 mg	66,5 mg
Tartrazin (E102)	/	0,28 mg

Për listen e të gjithë eksipientëve, shiqoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACUETIKE

Tabletë e mbështjellur.

Moditen 1 mg tableta të mbështjellura:

Të rrumbullakta, bikonvekse tableta të mbështjellura me ngjyrë ciklamin të lehtë.

Moditen 2,5 mg tableta të mbështjellura:

Me ngjyrë të verdhë, të rrumbullakta, bikonvekse tableta të mbështjellura.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Gjendje psikotike akute dhe kronike, duke përfshirë skizofreninë dhe çrregullime maniake dhe hipomaniake.

Ankthi i lehtë dhe i rëndë.

Shqetësim që shoqëron sëmundjet somatike apo gjendje ankthi-depresive.

Gjendjet hiperkinetike me shqetësim.

4.2 Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

Dozat përcaktohen gjithmonë nga mjeku.

Dozat janë të varuar nga sëmundja dhe simptomat dhe prandaj janë individuale. Moditen ka një gamë të gjerë terapeutike. Pacientët të cilat kanë një shqetësim të rëndë mund të tolerojnë doza shumë të larta.

Shizofrenia, mania, hipomania dhe çrregullime të tjera psikotike: 2,5 mg deri në 10 mg në ditë, të marra si një dozë e vetme ose e ndarë në 2-3 doza. Nëse është e nevojshme, doza ditore mund të rritet

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

deri në 20 mg, në raste të jashtëzakonshme deri në 40 mg. Dozat ditore më të larta se 20 mg (10 mg në të moshuar) duhet t'i jepet me kujdes të madh. Një dozë ditore prej 1 mg deri 5 mg, e cila mund të jepet një herë në ditë, zakonisht është e mjaftueshme për të mbajtur një efekt terapeutik.

Ankthi dhe çrregullime të tjera jo-psikotike të sjelljes: 1 mg deri në 2 mg në ditë; doza mund të rritet gradualisht deri në 4 mg në ditë. Trajtimi në këto indikacione zgjat deri në 3 muaj.

Pacientët e moshuar

Shizofrenia, mania, hipomania dhe çrregullime të tjera psikotike: 2,5 mg deri në 10 mg në ditë, të ndara në 2-3 doza.

Ankthi dhe çrregullime të tjera jo-psikotike të sjelljes: për shumicën e pacientëve të moshuar, doza të ulëta (1 mg deri 2,5 mg në ditë) janë të mjaftueshme.

Shqetësim dhe çrregullime emocionale të moshës së vjetër: 1 mg deri në 2,5 mg në ditë.

Si rregull, çdo trajtim fillohet me doza të ulëta, të cilat rriten gradualisht.

Popullata pediatrike

Flufenazina nuk është e rekomanduar për përdorim tek popullata pediatrike për shkak të mungesës së të dhënave për sigurinë dhe efikasitetin.

Përdorimi në pacientët me dëmtim të veshkave

Tek pacientët me dëmtim të butë deri mesatar të veshkave (klirens kreatinina > 0,5 ml/s), janë përdorur dozat e vogla të flufenazinës (2,5 to 5 mg).

Përdorimi në pacientët me dëmtim hepatic

Flufenazina nuk duhet të përdoret tek pacientët me dëmtim të veshkave ose sëmundjen e mëlçisë.

Mënyra e përdorimit

Tabletat e mbështjellura Moditen mund të mirren me ose pa ushqim.

4.3 Kundërindikimet

Mbindjeshmëri ndaj substancës aktive apo çfarëdo ekscipienti listuar në seksionin 6.1, ose në fenotiazina të tjera.

Dëmtime të dukshme ose të dyshuara subkortikale të trurit.

Çrregullime të rënda të vetëdijes, aterosklerozë cerebrale të rëndë, feokromocitoma, insuficijencë të rëndë të veshkave, mëlçisë ose e zemrës.

Intoksikimeve akute me depresantët e sistemit nervor të qëndror (alkooli, antidepressivët, neuroleptikët, sedativët, anksiolitikët, hipnotikët dhe narkotikët).

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

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

Rritja e mortalitetit në njerëzit e moshuar me çmenduri

Të dhënat nga dy studime të mëdha vëzhgimore tregoi se njerëzit e moshuar me çmenduri të cilët janë trajtuar me antipsikotikë janë në një rritje të vogël të rrezikut të vdekjes në krahasim me ata që nuk janë trajtuar. Nuk ka të dhëna të mjaftueshme për të dhënë një vlerësim të fortë të madhësisë së saktë të rrezikut dhe shkakut i rritjes së rrezikut nuk është i njohur.

Moditen nuk është regjistruar për trajtimin e çmendurisë-lidhur me çrregullimet e sjelljes.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Bari duhet t'i jepet me kujdes të madh në pacientë me epilepsi, sepse ajo mund të ulë pragun konvulsiv dhe të forcojë konvulsionet ose të shkaktoj një krizë të përgjithësuar epileptike.

Efektet kardiovaskulare

Flufenazina duhet të përdoret me kujdes në pacientët me sëmundje kardiovaskulare ose me anamnezë familjare të zgjatjes së intervalit QT.

Flufenazina duhet të jepet me kujdes tek pacientët me sëmundje kardiovaskulare (dëmtimi i mëlçisë, sëmundja ishemike e miokardit, çrregullimet e rrezikshme të ritmit të zemrës) sepse mund të shkaktojë uljen e tensionit të gjakut. Nëse tensioni i gjakut është shumë i ulët, nuk duhet të përdoret adrenalina.

Tromboembolizmi

Janë raportuar raste të tromboembolizmit të venave (VTE) me antipsikotikë. Pasi që pacientët e trajtuar me antipsikotikë shpesh paraqesin faktorë rreziku të fituar për VTE, të gjithë faktorët e mundshëm të rrezikut për VTE duhet të identifikohen para dhe gjatë trajtimit me (flufenazina) dhe duhet të ndërmerren masa parandaluese.

Pacientët me operacion të planifikuar që marrin flufenazinë janë në rrezik të reaksioneve hipotenzive, prandaj, është e nevojshme një dozë e ulët e anestetikëve apo depresantëve të SNQ.

Flufenazina nuk duhet të përdoret në pacientët me diskrazi të gjakut apo dëmtime hepatike, ose në pacientët që marrin barna që prodhojnë çrregullime të ngjashme, sepse mund të ndodhë verdhëza kolestatike ose verdhëza e kombinuar kolestatike hepatocellulare. Verdhëza zakonisht zhvillohet gjatë 2-4 javëve të para të trajtimit dhe nuk është domosdoshmërisht e varur nga doza ose të lidhura me kohëzgjatjen e trajtimit.

Kujdes duhet të ushtrohet në pacientët me një histori të tumorit të gjirit (edhe pse studimet nuk kanë konfirmuar ndonjë lidhje mes sekretimit të prolaktinës dhe tumorit të gjirit gjatë trajtimit me fenotiazina).

Flufenazina duhet të jetë e përshkruar me kujdes në pacientët me dështim të veshkave.

Pacientët e moshuar dhe të debiluar duhet tu jepen doza më të ulta efektive të flufenazinës, sepse efektet e padëshiruara mund të ndodhin më shpesh në këta pacientë.

Ashtu si me të gjitha fenotiazinët, “pneumonia e heshtur” mund të zhvillohet me flufenazinë.

Kujdes duhet të ushtrohet I përdorur në hipertiroidizëm, sëmundjet serioze të mushkërive, parkinson, glaukoma me kënd të ngushtë, miastenia gravis dhe hipertrofi të prostatës.

Flufenazina duhet të përdoret me kujdes në pacientët e ekspozuar ndaj temperaturave të larta apo insekticideve organofosforike.

Analizat periodike të gjakut janë të rekomanduara gjatë trajtimit me flufenazin sepse janë raportuar raste të izoluara të leukopenisë, agranulocitozës, trombocitopenisë, eozinofilisë dhe pancitopenisë.

Diskinezia tardive mund të zhvillohet në pacientët e trajtuar me antipsikotikë, përfshirë flufenazinën, Prandaj, doza të vogla efektive duhet të përdoren në pacientët që kërkojnë trajtim kronik, si dhe nevoja për trajtim të vazhdueshëm duhet rregullisht vlerësuar. Nëse ndodhin shenja të diskinezisë tardive, trajtimi duhet të ndërpritet.

Ashtu si barnat tjera antipsikotike, flufenazina lidhet me sindromin neuroleptik malinj. Kjo është një përgjigje e rrallë ideosinkretike e karakterizuar nga hipertermia, ngurtësia e muskujve, akinezia, ulje e

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

presionit të gjakut, shtangim dhe gjendje kome. Hipertermia është shpesh një shenjë e hershme e këtij sindromi. Trajtimi antipsikotik duhet të ndërpritet menjëherë dhe të fillojë terapinë suportive adekuate dhe të përcillet me kujdes.

Përdorimi i njëkohshëm i antipsikotikëve të tjerë duhet të shmangët gjatë trajtimit me flufenazinë.

Nëse gjatë trajtimit me flufenazin përdoren barna kundër parkinsonizmit dhe nëse trajtimi ndërpritet papritur, përdorimi i barit kundër parkinsonizmit duhet të vazhdojë edhe disa ditë.

Laktoza, saharoza dhe tartrazin (E102)

Moditen tabletat e mbështjellura përmban laktozë dhe saharozë. Pacientët me çrregullime të rralla të trashëguar të intolerancës së fruktozës ose galaktozës, në mangësi të LAPP laktazës, malabsorbimit glukozë-galaktozë ose mangësisë së saharozë-isomaltazës nuk duhet të marrin këtë bar.

Moditen 2,5 mg tableta të mbështjellura gjithashtu përmbajnë tartrazin, e cila mund të shkaktojë reaksione alergjike.

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Nëse merret njëkohësisht me alkool, antihistaminik, barnat kundër depresionit, antipsikotikët tjerë, sedativët, hipnotikët apo narkotikët, flufenazina mund të rrisë efektet inhibitore në SNQ.

Barbituratet, jo-barbituratet hipnotikët, karbamazepina, griseofulvina, fenilbutazoni dhe rifampicina rrisin metabolizmin e fenotiazinave, ndërsa paracetamol, kloramfenikol, disulfiram, MAOIs, barnat kundër depresionit triciklik, SSRI barnat kundër depresionit dhe kontraceptivët oral pengojnë atë.

Fenotiazinat mund të rrisin nivelet e glukozës në gjak, sepse ata ndikojnë në metabolizmin e karbohidrateve. Prandaj, disa rregullime të dozës të barnave antidiabetike janë të nevojshme në pacientët diabetik.

Flufenazina zvogëlon veprimin e adrenalinës dhe simpatomimetikëve tjerë dhe ul presionin e gjakut duke ulur efektin e alfa-blokatorëve adrenergjik.

Për shkak të bllokimit të dopamin receptorit, ajo redukton efektet antiparkinsonike të levodopës.

Flufenazina mund të ulë prapagun konvulsivë, prandaj, janë të nevojshme disa rregullime të dozës të barnave antiepileptike të administruara njëkohësisht.

Kur përdoret së bashku me antikoagulantët, flufenazina mund të forcoj veprimin e tyre, prandaj, janë të rekomanduara kontrollat periodike të kohës së protrombinës.

Flufenazina rrallë shkakton hipotension të rëndë. Nëse kjo ndodh, noradrenalina duhet të administrohet me injeksion intravenoz menjëherë. Adrenalina nuk duhet të përdoret për shkak se ajo ul presionin e gjakut në vend se ta rrit atë kur përdoret së bashku me fenotiazinët. Kjo duhet të mbahen në mend sidomos gjatë operacionit dhe anestezionit.

Përdorimi i njëkohshëm i barnave që zgjasin intervalin QT si dhe barnat që shkaktojnë çekuilibr të elektrolitëve duhet të shmangët gjatë trajtimit me flufenazinë.

4.6 Përdorimi gjatë shtatzanisë dhe ushqyerjes me gji

Shtatzënia

Rreziku nuk mund të përjashtohet. Bari duhet të administrohet vetëm nëse përfitimi për nënën është jashtë rrezikut për fetusin.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Neonatët e ekspozuar ndaj antipsikotikëve (përfshirë Moditen) gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë janë në rrezik të reaksioneve negative, duke përfshirë simptomat extrapiramidale dhe/ose simptomat e tërheqjes së barit që mund të ndryshojnë në ashpërsi dhe kohëzgjatje pas lindjes. Ka pasur raporte të shqetësimit, hipertonisë, hipotonisë, dridhje, përgjumje, ankth të frymëmarrjes, ose çrregullim të ushqyerit. Rrjedhimisht, të sapolindurit duhet të monitorohen me kujdes.

Ushqyerja me gji

Flufenazina ekskretohet në qumështin e nënës, prandaj, nënat nuk duhet të ushqejnë me gji fëmijun gjatë trajtimit.

4.7 Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri

Bari mund të ketë një efekt të fuqishëm mbi aftësinë për të vozitur dhe për të përdorur makineri. Pacientët duhet të paralajmërohen për këtë. Aftësia për të vozitur vlerësohet nga mjeku në bazë të sëmundjes bazë dhe efektet e trajtimit.

4.8 Efektet anësore

Efektet anësore që mund të ndodhin gjatë trajtimit me flufenazinë janë klasifikuar në grupet e mëposhtme sipas shpeshtësisë:

- shumë të shpeshta ($\geq 1/10$);
- të shpeshta ($\geq 1/100$ deri në $<1/10$);
- jo të zakonshme ($\geq 1/1,000$ deri në $<1/100$);
- të rralla ($\geq 1/10,000$ deri në $<1/1,000$);
- shumë të rralla ($<1/10,000$),
- të panjohura (nuk mund të vlerësohen nga të dhënat në dispozicion).

Brenda secilit grupim të shpeshtësisë, efektet anësore janë paraqitur në mënyrë të zvogëlimit të seriozitetit.

Shpeshtësia e efekteve anësore listuar sipas sistemit individual të organeve:

	Të zakonshme	Jo të zakonshme	Të rralla	Shumë të rralla	Të panjohura
Çrregullime të gjakut dhe sistemit limfatik					leukopenia ¹ , agranulocitoza ¹ , trombocitopenia ¹ , eozinofilia ¹ , pancitopenia ¹
Çrregullime të sistemit imun			astma, edema laringeale dhe angioedema		
Çrregullime të sistemit endokrin		gjinekomastia, laktacion anormal, çrregullimi libidos me impotencë, parregullsi menstruale, teste pozitive			

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

		të rreme të shtatzënisë			
Çrregullime nutritive dhe të metabolizmit		rritje e apetitit, shtim në peshë			
Çrregullime psiqike			përgjumje, letargji		nervozizëm, shqetësim, ose ëndrra të çuditshme, gjendje depresive, tendenca e rritur vetëvrasëse
Çrregullime të sistemit nervor	çrregullime ekstrapirami dale (pseudo-parkinsonizëm, distonia, akatizia, krizat okulogjirike, opistotonus, hiperrefleksia), diskinezia tardive ² (lëvizjet e pavullnetshme të gjuhës, fytyrë, gojës, buzëve, trungut dhe ekstremitete)	dhimbje koke	sindromi neuroleptik malinj ³ me hipertermi, ngurtësi të muskujve, akinezia, ulje e presionit të gjakut, shtangie dhe koma		
Çrregullime të syrit		shiqim i turbulltë, glaukoma	perde e lenyës apo kornesë		
Çrregullime kardiake		takikardi	zgjatje të intervalit QT dhe T valës, arritmi ventrikulare, (takikardi ventrikulare dhe dridhje ventrikulare)	aritmi, fibrilacion	arrest kardiak, Torsades de pointes
Çrregullime vaskulare		hipertension i lehtë, fluktacion i presionit të gjakut			tromboembolizëm venoz, përfshirë rastet e embolizmit pulmonary dhe rastet e trombozës së thellë venoze

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale		kongjestion nazal			
Çrregullime gastrointestinale		mundim, humbje e oreksit, salivacion, tharje e gojës, opstipacion, ileus paralitik			
Çrregullime hepatobiliare			verdhëza kolestatike		
Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan		djersitje	pigmentim i lëkurës, fotosensivitet, dermatit alergjik, urtikarie, seborrea, eritema, ekzem, dermatit eksfoliativ		
Çrregullime renale dhe urinare		poliuria, paralizë e fëshikëzës	urinim i pavullnetshëm nate, mosmbajtjeje urinare		
Shtatzënia, puerperium dhe kushtet perinatale					sindromi neonatal i tërheqjes së barit (shih seksionin 4.6)
Çrregullime të sistemit riprodhues dhe të gjoksit			priapizëm, çrregullime të ejakulacionit		

¹ Rekomandohen kontrole periodike të analizave të gjakut gjatë trajtimit me flufenazinë (shih gjithashtu seksionin 4.4).

² Si edhe me antipsikolitikët tjerë, diskinezia tardive shpesh lajmërohet gjatë trajtimit afatgjatë me flufenazin (shih gjithashtu seksionin 4.4). Ky sindrom karakterizohet nga lëvizjet ritmike të pavullnetshme të gjuhës, fytyrës, gojës, buzëve, trungut dhe ekstremiteteve. Diskinezia tardive është më e zakonshme në pacientët e moshuar, kryesisht gra, në qoftë se janë duke marrë doza të mëdha. Trajtimi duhet të ndërpritet. Antiparkinsonikët nuk janë efektiv në diskinezinë tardive.

³ Sindromi neuroleptik malinj është i lidhur me trajtimin antipsikotik, duke përfshirë flufenazinën (shih gjithashtu seksionin 4.4). Në këtë rast, trajtimi me Moditen duhet të ndërpritet dhe të ndërmiren masat e duhura.

Efektet tjera të padëshirueshme

Janë raportuar disa vdekje të papritura, të paparashikuara dhe të pashpjegueshme në pacientë të hospitalizuar të cilët kanë përdor fenotiazina.

Nëse shfaqen efekte serioze të padëshiruara, trajtimi duhet të ndërpritet.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta

Raportimi i reaksioneve anësore të dyshimta pas lëshimit të barit në qarkullim është i rëndësishëm. Kjo mundëson përcjelljen e kontinuar të bilansit të dobisë dhe rrezikut në bar. Nga punëtorët shëndetësor kërkohet të raportojnë të gjitha efektet anësore përmes sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Mbidozimi ose intoksikimi mund të çojë në çrregullime të rënda ekstrapiramidale, ulje serioze e presionit të gjakut, mioza, hipotermi, mbajtje e urinës, ndryshimet elektrokardiografike dhe çrregullime të ritmit të zemrës të ngjashme me ato të mbidozimitme kinidinë, sedatim dhe çrregullime të vetëdijes e cila mund të çojë në humbje ndjenjash me arefleks, spazmë dhe gjendje kome. Nuk ka asnjë antidot specifik. Mjekimi është simptomatik. Indikohen shpërlarje e lukthit, karbon aktiv dhe laksativ. Pacienti duhet të monitorohet nga afër. Bikarbonat natriumi dhe sulfati i magnezit janë efektiv tek aritmia. Çrregullimet ekstrapiramidale janë trajtuar me barna antiparkinsonike. Në hipotension të rëndë, mund të administrohet vetëm noradrenalina; adrenalina do të ulë më shumë presionin e gjakut.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: psikoleptikët, fenotiazinët me strukturë piperazine, ATC kodi: N05AB02.

Mekanizmi i veprimit dhe efektet farmakodinamike

Flufenazina është një fenotiazinë shumë e fuqishëm antipsikotikë që i përket grupit të antipsikotikëve klasik. Shizofrenia është e lidhur me ndryshime të madhe të receptorëve dopamin. Flufenazina bllokon receptorët dopamin cerebral D₂ dhe D₁ në një masë më të madhe se antipsikotikët tjerë tipik. Ashtu si antipsikotikët tjerë, por në një masë më të vogël, edhe flufenazina bllokon receptorët serotonin 5HT₂ dhe 5HT₁, receptorët adrenergjik alfa-1, receptorët H₁ histamin dhe receptorët kolinergjik, receptorët muskarinik, prandaj, efektet antikolinergjike dhe qetësuese janë shprehur në një shkallë më të vogël se sa me disa antipsikotikë tjerë klasik. Bllokimi i receptorëve dopamin ndodh në të gjitha tri sistemet dopamin, sistemet nigrostriatal, mezolimbil dhe tuberoinfundibular, prandaj, përveç efikasitetit klinik, efektet e padëshiruara të ndryshme janë gjithashtu të mundshme, sidomos reaksionet ekstrapiramidale dhe rritje të sekretimit të prolaktinës.

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Absorbimi dhe distribuimi

Pas administrimit oral, flufenazin dihidroklorur absorbohet shpejt nga trakti gastrointestinal, por absorbimi ndryshon nga pacienti në pacient. Më shumë se 50% është metabolizuar gjatë kalimit të parë të metabolizmit. Përqendrimet maksimale në plazmë janë arritur brenda 3 orësh. Përqendrimet e mesme terapeutike në plazmë të flufenazinës janë midis 1 ng/ml dhe 4 ng/ml (sipas disa raporteve) dhe efektet e padëshiruara janë vërejtur në një përqendrim prej 2,7 ng/ml. Më shumë se 90% është e lidhur me proteina plazmatike. Gjysmë jeta biologjike në plazmë është 16,4 ± 13,3 orë dhe është e barabartë pas administrimit oral dhe parenteral.

Biotransformimi dhe eliminimi

Flufenazina metabolizohet në mëlçi. 60% e një dozë orale ekskretohet në feces brenda 7 ditëve dhe 20% në urinë.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

5.3 Të dhënat paraklinike të sigurisë

Studimet e toksicitetit akut në speciet e ndryshme të kafshëve zbuluan toksicitet të lartë të flufenazinës. Vlera LD₅₀ orale në minj ishin 220 mg/kg. Organi target i veprimit toksik është sistemi nervor qendror. Administrimi afatgjatë (deri në një vit) i flufenazinës në minj të mëdhenj në doza prej 1 mg/kg/ditë ose më shumë shkaktonte ndryshime në sjellje të manifestuara si ndryshime në reaktivitet të sistemit nervor qendror.

Në studimet e riprodhimit, nuk ka ndryshime në embrionet e minjëve të mëdhenj që kanë përdorur flufenazin hidroklorur 100 mg/kg/ditë ose flufenazinë dekanat 25 mg/kg/ditë. Substanca nuk është teratogjenike në minj të mëdhenj dhe lepuj, por një çarje shihet tek minjtë, dhe shumë anomali të ndryshme në embrione të pulës. Flufenazina pengon kalmodulinën, që rezulton në funksion të ndryshuar të spermës në kafshë laboratorike.

Në studimet paraklinike, flufenazina nuk është treguar mutagjen ose kancerogjen.

Efektet në studimet jo-klinike janë vërejtur vetëm në ekspozimet që konsiderohen mjaft të madhe të ekspozimit maksimal të njeriut që tregojnë se nuk ka shumë rëndësi në përdorim klinik.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

Bërthama e tabletës:

monohidrat laktoze

amidon misri

povidon

talk

stearat magnezi

Mbështjellësi:

saharozë

akacia

dyllërat farmaceutike (dyllë blete, dyllë karnauba, shelak)

eritrozina (E127) –vetëm në tabletat 1 mg

tartrazinë (E102) – vetëm në tabletat 2,5 mg

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

4 vjet

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

6.5 Lloji dhe përmbajtja e ambalazhit

Shishe (xhami, Ph. Eur. Tipi III), kapak plastike, pambuk: 25 tableta të mbështjellura 1 mg, në një kuti.

Shishe (xhami, Ph. Eur. Tipi III), kapak plastike, pambuk: 100 tableta të mbështjellura 2,5 mg, në një kuti.

1.3.1	Fluphenazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6.6 Përkujdesjet për dispenzimin e materialit i cili duhet të hudhet pas përdorimit të barit

Nuk ka kërkesa të posaçme për asgjësim.

Çdo bar i papërdorur ose material harxhues duhet të asgjësohet në përputhje me rregullat lokale.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

Moditen 1 mg tableta të mbështjellura: RMA 1385/04/12/2018

Moditen 2,5 mg tablet të mbështjellura: RMA 1389/04/12/2018

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 07/08/2008

Data e ripërtrirjes së fundit: 04/12/2018

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

12/2023.