



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

▲ **METOTEN[®]** (flufenazin), **obložene tablete**, 1 mg

Pakovanje: bočica 1x25 obloženih tableta

▲ **METOTEN[®]** (flufenazin), **obložene tablete**, 5 mg

Pakovanje: bočica 1x25 obloženih tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

▲ **METOTEN[®]**, 1 mg, obložene tablete

▲ **METOTEN[®]**, 5 mg, obložene tablete

INN: flufenazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **METOTEN[®]** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **METOTEN[®]**
3. Kako se upotrebljava lek **METOTEN[®]**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **METOTEN[®]**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK **METOTEN[®]** I ČEMU JE NAMENJEN?

Metoten sadrži aktivni sastojak flufenazin koji pripada grupi lekova poznatoj kao fenotiazini (antipsihotici). Ovi lekovi su namenjeni lečenju poremećaja nervnog sistema.

METOTEN[®] se koristi u lečenju:

- simptoma psihoze

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK **METOTEN[®]**

Lek **METOTEN[®] ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi na lek ili ostale sastojke leka, kao i na druge lekove iz grupe fenotiazina
- kod Vas postoji sumnja na ili dokazano oštećenje supkortikalnih struktura mozga
- istovremeno uzimate visoke doze lekova iz grupe hipnotika
- imate stanje označeno kao depresija centralnog nervnog sistema
- ste u komatoznom stanju
- imate neko oboljenje krvi koje je označeno kao krvna diskrazija

Broj rešenja: 515-01-0120-11-002 od 23.11.2011. za lek **Metoten[®]**, obložene tablete, 25x1mg

Broj rešenja: 515-01-0130-11-001 od 23.11.2011. za lek **Metoten[®]**, obložene tablete, 25x5mg

- imate oštećenje jetre

Kada uzimate lek METOTEN[®], posebno vodite računa:

- ako ste trudni, planirate da ostanete trudni ili dojite
- ako ste u prošlosti imali alergiju na neki preparat fenotiazina (koja se klinički ispoljila kao žutica, oboljenje kože ili na neki drugi način)
- ako Vam predstoji hirurška intervencija a uzimate visoke doze leka
- ako ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali poremećaj u zgrušavanju krvi, jer lekovi iz ove grupe mogu da dovedu do stvaranja krvnih ugrušaka

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekovi koji deluju depresivno na centralni nervni sistem (analgetici, hipnotici, opšti anestetici, alkohol, benzodiazepini, barbiturati, antiepileptici, antihistaminici, antihipertenzivni lekovi)
- drugi lekovi za lečenje depresije (triciklični i tetraciklički antidepresivi, MAO inhibitori, inhibitori preuzimanja serotonina)
- lekove za lečenje Parkinson-ove bolesti
- antikonvulzivi - lekovi za lečenje epilepsije, epileptičkih napada i konvulzija (grčeva) – na pr. fenitoin
- lekovi za lečenje dijabetesa
- preparati litijuma
- lekovi iz grupe vazokonstriktora (na pr. efedrin, fenilefrin, fenilpropanolamin)
- lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska (tiazidni diuretici, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzinskih receptora, beta blokatori, antagonisti kalcijuma, metildopa, klonidin, gvanetidin)
- metrizamid (kontrastno sredstvo)
- antikoagulantni lekovi (lekovi protiv zgrušavanja krvi)
- antacidi (lekovi koji smanjuju kiselost želudačnog soka)
- lekovi iz grupe antiaritmika (na pr. hinidin, dizopiramid, prokainamid, amjodaron, sotalol)
- lekovi iz grupe antihistaminika (na pr. terfenadin)
- lekovi za smanjenje apetita - anorektici (na pr. amfetamin)
- kokain, kortikosteroidi, cimetidin, inhibitori proteaza, digoksin ili neki od neuro-mišićnih blokatora

Takođe obavestite Vašeg lekara ukoliko se podvrgavate dijagnostičkoj proceduri u kojoj se koristi obeležena glukoza (na pr. PET snimanje)

Uzimanje leka METOTEN[®] sa hranom ili pićima

Preporučuje se poseban oprez ukoliko tokom uzimanja ovog leka konzumirate i alkohol, jer može doći do potenciranja dejstva pospanosti i smanjenja koncentracije.

Primena leka METOTEN[®] u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01-0120-11-002 od 23.11.2011. za lek Metoten[®], obložene tablete, 25x1mg

Broj rešenja: 515-01-0130-11-001 od 23.11.2011. za lek Metoten[®], obložene tablete, 25x5mg

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru.

Ne preporučuje se primena leka u trudnoći osim u slučajevima kada je to zaista neophodno i kada je korist od terapije veća od mogućeg rizika.

Primena leka u trećem tromesečju trudnoće je povezana sa povećanim rizikom od nastanka neuroloških poremećaja (tzv. ekstrapiramidalnog efekta i simptoma obustave leka) kod novorođenčeta. Ovi poremećaji su: uznemirenost, pojačan ili smanjen tonus mišića, drhtanje, omamljenost, poremećaji disanja i teškoće pri uzimanju hrane. Intenzitet ovih poremećaja varira, tako da može biti od blagog i prolaznog do teškog koji zahteva intenzivnu negu i produženu hospitalizaciju novorođenčeta.

U periodu uzimanja ovog leka, ne bi trebalo da dojite, obzirom da flufenazin prelazi u majčino mleko.

Uticaj leka METOTEN[®] na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Metoten snažno utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama, zbog čega nije dozvoljeno da upravljate vozilom ili mašinama za vreme uzimanja ovog leka. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Važne informacije o nekim sastojcima leka METOTEN[®]

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK METOTEN[®]

Lek METOTEN[®] uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Metoten[®] tablete se uzimaju sa malo tečnosti, posle obroka.

Doza leka može varirati i Vaš lekar će Vam propisati dozu leka koja odgovara Vašim simptomima.

Odrasli

Početna doza iznosi 2,5 do 10 mg dnevno podeljeno u 3-4 doze.

Terapijski efekat se uobičajeno postiže dnevnim dozama manjim od 20 mg.

Dnevne doze i do 40 mg mogu biti neophodne. Kada se postigne kontrola simptoma bolesti, dnevna doza se može postepeno smanjivati do doza održavanja koje iznose 1 – 5 mg i daju se uobičajeno u jednoj dnevnoj dozi. Kontinuirana terapija je neophodna kako bi se postigao maksimalni terapijski uspeh. U toku terapije može biti neophodna modifikacija doze.

Stariji bolesnici

Preporučuje se početna doza od 1,0 do 2,5 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka METOTEN[®] nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek METOTEN[®]

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek METOTEN[®]

Prilikom prestanka uzimanja leka, potrebno je da to bude postepeno, a naročito ukoliko uzimate veće doze leka, osim ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da postupite suprotno. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek METOTEN[®], kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Kod starijih osoba sa demencijom, blago povećanje smrtnosti je prijavljeno kod pacijenata koji su uzimali antipsihotike u odnosu na one koji nisu uzimali ovu terapiju.

METOTEN[®] može prouzrokovati poremećaje pokreta kao što su trzaji, ukočenost mišića, kolutanje očiju, uznemirenost i izazvati pojavu sindroma označenog kao "tardivna diskinezija" (pojava neobičnih pokreta jezika, lica, usana i vilice - kao pri žvakanju; ponekad može doći i do neobičnih pokreta ruku i nogu, i to istovremeno). Ova neželjena dejstva se mnogo češće javljaju kod starijih bolesnika. Ukoliko se javi neko od ovih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru.

Ekstrapiramidalni poremećaji se mogu javiti već nekoliko dana posle početka primene leka. Tako se mogu javiti: pseudoparkinsonizam (znaci i simptomi karakteristični za Parkinsonovu bolest), distonija (poremećaj mišićnog tonusa tela), diskinezija (poremećaj voljnih pokreta), akatizija (motorni nemir koji se teško kontroliše), okulogirne krize (nevoljni pokreti očiju), opistotonus (nevoljni grč celog tela pri čemu je telo izvijeno i oslanja se samo na pete i potiljak) i hiperrefleksija (pojačanje svih refleksa). Znaci i simptomi se obično smanjuju kada se smanji doza leka. Ove reakcije se mogu kontrolisati primenom lekova iz grupe antiparkinsonika.

Akutne distoničke reakcije se manifestuju kao nekontrolisane kontrakcije facijalnih mišića (grimase), nevoljni pokreti očiju i opistotonus. Obično su prolazne, a ako se jave teški oblici, mogu se primeniti antimuskarinski lekovi.

Tardivna diskinezija je sindrom koji se sastoji od nevoljnih pokreta. Najčešći su: ritmični i nevoljni pokreti jezika, lica, usana i brade (izbacivanje jezika, naduvavanje obraza, pokreti žvakanja). Ponekad se mogu videti i nevoljni pokreti ekstremiteta. Povećan rizik od tardivne diskinezije postoji kod žena i starijih osoba koje primaju visoke doze neuroleptika. Preporučuje se smanjenje doze neuroleptika ili čak i njegovo ukidanje.

Maligni neuroleptički sindrom se može javiti u toku primene leka. Glavni znaci i simptomi ovog sindroma su: povišenje telesne temperature, ukočenost mišića, poremećaj ponašanja, vegetativni poremećaji (nestabilan krvni pritisak, ubrzan srčani rad, nepravilan rad srca, znojenje). Laboratorijske analize pokazuju povećanje vrednosti enzima kreatin-fosfokinaze, povećanje broja leukocita, poremećaj enzima jetre, pojavu mioglobina u mokraći i akutnu insuficijenciju jetre.

Takođe se mogu javiti sledeći neželjeni efekti: akutni poremećaj mišićnog tonusa, podrhtavanje mišića oko usta, omamljenost ili letargija, psihomotorni katatoni poremećaj, ponovno javljanje ili pogoršanje psihotičnih procesa, nemir, uzbuđenje, neobični snovi, hipertenzija i variranje krvnog pritiska, pad krvnog pritiska, mučnina, gubitak apetita, pojačano lučenje pljuvačke, povećano izlučivanje mokraće, znojenje, suvoću usta, glavobolja i zatvor.

Kod nekih pacijenata, može doći do pojave nejasnog viđenja, povećanja očnog pritiska, paralize mokraćne bešike, nakupljanja fecesa, akutnog zastoja u radu creva, ubrzanog srčanog rada, veće prokrvljenosti nosne sluznice, promene telesne mase, perifernog otoka, uvećanja grudi, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, lažnih rezultata testova na trudnoću, povećanja vrednosti prolaktina, curenja mleka iz bradavica dojki i pojačana seksualna želja kod žena, a kod muškaraca polna nemoć. Mogu se javiti i alergijske reakcije kao što su: svrab i crvenilo po koži, koprivnjača, pojava masne kože, osetljivost kože na svetlost, ekcem i ekfolijativni dermatitis.

Savetuju se rutinske analize krvne slike tokom terapije. Ukoliko dođe do pojave bolne osetljivosti usta, gingiva ili ždrela ili simptoma infekcije gornjeg respiratornog trakta a istovremeno analiza krvne slike ukazuje na smanjenje broja čelijskih elemenata krvi, treba prekinuti terapiju i odmah primeniti odgovarajuće mere.

Oštećenje jetre se manifestuje kao holestatska žutica i može se javiti naročito u prvim mesecima terapije; može doći i do pojave neuobičajenih vrednosti funkcionalnih testova jetre. U vrlo retkim slučajevima može doći do iznenadnih fatalnih ishoda.

Zabeleženi su i sindrom sličan sistemskom lupus eritematozusu, jak pad krvnog pritiska koji može izazvati fatalni srčani zastoj, promene na EKG-u i EEG-u, promene u sastavu proteina cerebrospinalnog likvora, edem mozga, astma, edem grkljana i edem kože i potkožnog tkiva; a tokom dugotrajne primene – pojačana pigmentacija kože, zamućenje sočiva i rožnjače.

Može doći do stvaranja krvnih ugrušaka u venama, posebno na nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu tokom krvi stići do pluća i izazvati bol u grudima i teškoće u disanju. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma potražite odmah savet lekara.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK METOTEN[®]

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek METOTEN[®] posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek METOTEN[®]

Aktivne supstance su:

METOTEN[®], 1 mg, obložene tablete:

1 obložena tableta sadrži 1 mg flufenazin-hidrohlorida

METOTEN[®], 5 mg, obložene tablete:

1 obložena tableta sadrži 5 mg flufenazin-hidrohlorida

Ostali sastojci su:

METOTEN[®], 1 mg, obložene tablete:

Jezgro:

- Laktoza monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna
- Magnezijum-stearat
- Talk
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Omotač:

- Akacija
- Saharoza
- Saharoza u prahu
- Eritrozin lak E 127
- Titan dioksid E 171
- Talk
- Makrogol 6000
- Povidon K-25

METOTEN[®], 5 mg, obložene tablete:

Jezgro:

- Laktoza monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna
- Magnezijum-stearat
- Talk
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Omotač:

- Akacija
- Saharoza
- Saharoza u prahu
- Titan dioksid E 171
- Talk
- Makrogol 6000
- Povidon K-25

Kako izgleda lek METOTEN[®] i sadržaj pakovanja

METOTEN[®], 1 mg, obložene tablete:

Okrugle obložene tablete, ružičaste boje.

Plastična bočica (HDPE) sa 25 obloženih tableta od 1 mg zatvorena belim LDPE zatvaračem.

Broj rešenja: 515-01-0120-11-002 od 23.11.2011. za lek Metoten[®], obložene tablete, 25x1mg

Broj rešenja: 515-01-0130-11-001 od 23.11.2011. za lek Metoten[®], obložene tablete, 25x5mg

METOTEN[®], 5 mg, obložene tablete:

Okrugle obložene tablete bele do sivo bele boje.

Plastična bočica (HDPE) sa 25 obloženih tableta od 5 mg zatvorena belim LDPE zatvaračem.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

METOTEN[®], 1 mg, obložene tablete: 515-01-0120-11-002, od 23.11.2011.

METOTEN[®], 5 mg, obložene tablete: 515-01-0130-11-001, od 23.11.2011.