

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Metoten[®], 1 mg, obložene tablete

▲
Metoten[®], 5 mg, obložene tablete

flufenazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Metoten i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metoten
3. Kako se uzima lek Metoten
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Metoten
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Metoten i čemu je namenjen

Lek Metoten sadrži aktivnu supstancu flufenazin-dihidrohlorid, koji pripada grupi lekova poznatih kao fenotiazini (antipsihotici ili neuroleptici). Ova grupa lekova deluje na nervne puteve u određenim područjima mozga i pomaže u ispravljanju nekih hemijskih neravnoteža, koje dovode do ispoljavanja znakova i simptoma Vaše bolesti.

Lek Metoten se koristi u lečenju sledećih psihičkih poremećaja i oboljenja:

- akutnih i hroničnih psihotičnih stanja, uključujući shizofreniju – psihički poremećaj sa deluzijama (verovanje u nerealne stvari), halucinacijama (vidite ili čujete nešto što ne postoji), poremećajima mišljenja, konfuzijom (zbunjenošću), ego poremećajima (poremećeno shvatanje i slika o sebi), kao i maničnih i hipomaničnih poremećaja (osoba je preterano energična, uzbuđena, aktivna, rasejana, sa ubrzanim govorom i osećajem precenjenog mišljenja o sebi i naročite važnosti),
- umerene i teške anksioznosti (preterani, neopravdani, dugotrajni osećaj straha, zabrinutosti i nelagodnosti koji ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti),
- agitacije koja prati somatske poremećaje (serija besciljnih pokreta i radnji usled opšte psihičke i fizičke uznemirenosti) ili anksiozno-depresivna stanja (osećaj straha, nelagodnosti, bezvrednosti, usporenost, bezvoljnost, poremećaji spavanja i apetita),
- hiperkinetičkih stanja sa agitacijom (serija besciljnih pokreta i radnji u okviru poremećaja koga karakteriše prekomerna aktivnost).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metoten

Lek Metoten ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi na aktivnu supstancu leka – flufenazin-dihidrohlorid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na druge lekove iz grupe fenotiazina,
- ukoliko imate potvrđeno ili se sumnja da imate supkortikalno oštećenje mozga (oštećenje delova mozga ispod moždane kore),
- kod teških poremećaja svesti,
- ukoliko imate težak oblik ateroskleroze mozga (masne naslage u zidu arterija mozga uz smanjenje dotoka krvi u mozak),
- ukoliko imate feohromocitom (tumor nadbubrežnih žlezda),
- ukoliko je kod Vas utvrđena teška slabost bubrega, jetre ili srca,
- kod akutnog trovanja depresorima centralnog nervnog sistema (npr. opioidima – grupa lekova protiv bolova, hipnotika – lekovi za lečenje nesanice, sedativima – lekovi za smanjenje napetosti ili uznemirenosti, drugim lekovima za lečenje različitih psiholoških poremećaja i oboljenja – antidepresivi, antipsihotici, anksiolitici) ili alkoholom,
- ukoliko kod Vas postoje poremećaji ćelija krvi, kao što su leukopenija (značajno smanjenje broja belih krvnih zrnaca) i drugi poremećaji hematopoetskog sistema (sistem organa i tkiva u kojima se stvaraju ćelije krvi).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Metoten.

Pre nego što uzmete lek Metoten, kažite Vašem lekaru ako imate bolest srca i krvnih sudova (srčanu slabost, ishemijsku bolest srca – nastalu usled suženih arterija srca, a posebno ako imate nepravilan srčani ritam – aritmiju), bolest bubrega ili jetre, bolest pluća, epilepsiju, bolest štitaste žlezde (hipertireoidizam), tumor dojke (ili ako ste ga ikada imali), Parkinsonovu bolest (hronično neurološko oboljenje sa podrhtavanjem, najčešće ruku, u miru, ukočenošću mišića, usporenim voljnim pokretima, kratkim ubrzanim koracima, karakterističnim držanjem tela, poremećajem ravnoteže, gubitkom nevoljnih pokreta - bez mimike lica, sa smetnjama u govoru i pisanju), bolest krvi, glaukom uskog ugla (povišeni očni pritisak), miasteniju gravis (oboljenje kod koga se javlja slabost mišića i brzo zamaranje mišića), tegobe sa prostatom i ako ste izloženi visokim spoljašnjim temperaturama ili organofosfatnim insekticidima.

Kažite lekaru ako bilo ko u Vašoj porodici ima ili je imao tegobe usled nepravilnog srčanog ritma (aritmija).

Takođe kažite lekaru ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima ili je imao trombozu (krvni ugrušak u krvnim sudovima), kao i ako uzimate lekove slične onima koji se povezuju s nastajanjem krvnih ugrušaka.

Ako ste iscrpljeni i osoba starije životne dobi, lekar će Vam na početku lečenja propisati najmanju moguću efikasnu dozu ovog leka.

Budući da se tokom terapije flufenazinom, kao i kod svih fenotiazina, može razviti zapaljenje pluća, kažite Vašem lekaru ako Vam se tokom lečenja lekom Metoten pojave tegobe disanja.

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, kažite lekaru da uzimate lek Metoten, jer ovaj lek pojačava dejstvo opštih anestetika i lekova koji dovode do depresije centralnog nervnog sistema.

Budući da se tokom lečenja lekom Metoten mogu javiti poremećaji krvi (smanjenje broja belih i/ili crvenih krvnih zrnaca), lekar će povremeno u određenom vremenskom periodu naložiti laboratorijsku kontrolu krvne slike.

Ako se tokom lečenja lekom Metoten pojave nevoljni pokreti jezika, lica, usana, trupa i ekstremiteta (to mogu biti znaci retkog stanja pod nazivom tardivna diskinezija), prestanite sa uzimanjem leka i odmah se javite lekaru.

Izbegavajte istovremeno uzimanje drugih lekova iz grupe antipsihotika.

Kao i drugi antipsihotični lekovi, flufenazin se povezuje sa neuroleptičnim malignim sindromom. To je retka reakcija preosetljivosti koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, ukočenošću mišića, nesposobnošću ili teškoćama pri kretanju, sniženjem krvnog pritiska, stuporom (veoma snižen nivo svesti sa smanjenom sposobnošću reagovanja na spoljne nadražaje) i komom. Povišena telesna temperatura je često rani znak ovog sindroma. Ako se kod Vas razvije bilo koji od gore pomenutih znakova dok uzimate lek Metoten, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili odite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ukoliko tokom terapije lekom Metoten uzimate i neki lek iz grupe antiparkinsonika (lek za lečenje Parkinsonove bolesti) i naglo prestanete sa uzimanjem leka Metoten, nastavite da uzimate propisani antiparkinsonik još nekoliko dana.

Lek Metoten nije efikasan u lečenju poremećaja ponašanja kod osoba ometenih u mentalnom razvoju. Ovaj lek nije namenjen za lečenje poremećaja ponašanja povezanih sa demencijom.

Drugi lekovi i lek Metoten

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove za lečenje alergija (antihistaminici), lekove koji se koriste u terapiji depresije (antidepresivi), lekove koji se primenjuju kod shizofrenije (antipsihotici), lekove za smirenje (sedativi), lekove za lečenje nesanice (hipnotici), ili neke lekove protiv bolova (opioidni analgetici), jer lek Metoten može da pojača sedativno dejstvo ovih lekova.

Lek Metoten ne smete uzimati ako ste na terapiji lekovima za koje se zna da utiču na srčani ritam ili lekovima koji dovode do poremećaja ravnoteže elektrolita u organizmu (npr. diuretici – lekovi koji pojačavaju izlučivanje urina).

Istovremena primena leka Metoten i drugih lekova, može da izmeni delovanje tih lekova, a neki lekovi mogu da izmene efekat leka Metoten. To su lekovi za lečenje nesanice (barbituratni i nebarbituratni hipnotici), lekovi za lečenje epilepsije (karbamazepin), lekovi za lečenje infekcija (grizeofulvin, rifampicin, hloramfenikol), neki

lekovi protiv bolova (fenilbutazon, paracetamol), lekovi za lečenje zavisnosti od alkohola (disulfiram), lekovi u terapiji depresije (MAOI – inhibitori enzima monoaminooksidaze, triciklični antidepresivi, SSRI – inhibitori ponovnog preuzimanja neurotransmitera serotonina u mozgu), kontraceptivne tablete.

Ukoliko imate dijabetes, Parkinsonovu bolest ili epilepsiju, nekada je po započinjanju terapije lekom Metoten potrebno prilagoditi doze lekova koje uzimate za ove bolesti.

Ako uzimate lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, lek Metoten može da pojača njihovo dejstvo. Zbog toga će lekar češće kod Vas kontrolisati protrombinsko vreme (vreme zgrušavanja krvi).

Lek Metoten umanjuje dejstvo adrenalina i drugih lekova iz grupe simpatikomimetika (lekovi koji se koriste u životno ugrožavajućim stanjima, kao što su teške alergijske reakcije ili srčani zastoj) i umanjuje dejstvo lekova iz grupe alfa adrenergičkih blokatora (lekovi za snižavanje krvnog pritiska).

Kod velikog pada krvnog pritiska, intravenski se primenjuje samo noradrenalin, a ne adrenalin, jer primena adrenalina kod osoba koje su na terapiji fenotiazinima snižava krvni pritisak umesto da ga poveća. Ovaj podatak je veoma važan u slučaju hirurških intervencija i primene anestezije.

Nemojte uzimati lek Metoten zajedno sa lekovima za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici). Možete ih uzimati samo uz lekarski nadzor.

Ne preporučuje se istovremeno uzimanje leka Metoten i alkohola.

Dok ste na terapiji lekom Metoten, istovremeno možete uzimati samo lekove koje Vam je propisao Vaš lekar.

Uzimanje leka Metoten sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana nema uticaja na delovanje ovog leka, tako da se može uzimati nezavisno od obroka.

Tokom terapije lekom Metoten nemojte konzumirati alkoholna pića, jer to može dovesti do pospanosti.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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

Kod novorođenčadi čije su majke u poslednja tri meseca trudnoće uzimale flufenazin, mogu da se jave sledeći simptomi: drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, razdražljivost, otežano disanje i teškoće prilikom hranjenja. Ukoliko kod Vaše bebe dođe do pojave ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru.

Tokom terapije ovim lekom, nemojte da dojite, pošto flufenazin prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Metoten može da izazove pospanost, posebno na početku terapije. Ukoliko osetite vrtoglavicu ili ste pospani kada počnete sa uzimanjem ovog leka, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama, sve dok ovi simptomi ne nestanu. Vaš lekar će u zavisnosti od Vaše bolesti i efekata lečenja proceniti da li smete da obavljate ove aktivnosti.

Lek Metoten sadrži laktozu i saharozu

Lek Metoten sadrži laktozu i saharozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Metoten

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Doza leka zavisi od vrste poremećaja i ispoljenih simptoma, pa će Vaš lekar odrediti koliko tableta na dan ćete uzimati ovaj lek i koliko dugo.

Shizofrenija, manija, hipomanija i druga psihijatrijska oboljenja

Doza leka Metoten je od 2,5 mg do 10 mg dnevno, podeljeno u dve ili tri doze. Ako je potrebno, lekar Vam može povećati dnevnu dozu do 20 mg, a izuzetno do 40 mg.

Dnevna doza od 1 mg do 5 mg, koju možete uzimati jednom dnevno, obično je dovoljna za održavanje terapijskog efekta.

Anksioznost i drugi poremećaji ponašanja koji nisu povezani sa nekim psihijatrijskim oboljenjima

Dnevna doza je od 1 mg do 2 mg, a lekar Vam je može postepeno povećati do 4 mg dnevno.

Kod ovih poremećaja trajanje lečenja je do tri meseca.

Osobe starije životne dobi

Shizofrenija, manija, hipomanija i druga psihijatrijska oboljenja

Dnevna doza leka Metoten je od 2,5 mg do 10 mg, podeljeno u dve do tri doze.

Anksioznost i drugi poremećaji ponašanja koji nisu povezani sa nekim psihijatrijskim oboljenjima

Za većinu starijih pacijenata dovoljne su doze od 1 mg do 2,5 mg leka Metoten na dan.

Agitacija i emocionalni poremećaji u starosti

Dnevna doza leka Metoten je od 1 mg do 2,5 mg.

Primena ovog leka se po pravilu započinje manjom dozom koja se postepeno povećava.

Lek Metoten se može uzimati nezavisno od unosa hrane.

Pedijatrijska populacija

Lek Metoten se ne primenjuje kod pedijatrijske populacije zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Upotreba kod osoba sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina > 0,5 mL/s) primenjuju se manje doze leka Metoten (2,5 mg do 5 mg).

Upotreba kod osoba sa oštećenom funkcijom jetre

Lek Metoten se ne sme primenjivati kod osoba sa oštećenjima i oboljenjima jetre.

Ne prekidajte uzimanje ovog leka ako se osećate bolje. Veoma je važno da ga uzimate onoliko dugo koliko Vam je to propisao lekar.

Ako ste uzeli više leka Metoten nego što treba

Ako ste uzeli više leka Metoten nego što je trebalo (ili ako je Vaš lek uzeo neko drugi), odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom kutiju leka ili ovo Uputstvo za lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Metoten

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Metoten u preporučeno vreme, uzmite je čim je se setite.

Međutim, ako će uskoro biti vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu. Zatim, uzmite redovnu dozu leka u preporučeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Metoten

Ne smete naglo da prestanete da uzimate ovaj lek. Veoma je važno da lek Metoten nastavite da uzimate onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Metoten, može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ekstrapiramidalni poremećaji (neuobičajeni mišićni pokreti ili ukočenost mišića, podrhtavanje i nemir, brzi ili kružni pokreti očiju, pojačani mišićni refleksi). Ovi simptomi su obično prolazni i nestaju posle smanjenja doze ili prekida terapije. Primenom antiparkinsonika mogu se sprečiti i ublažiti ovi simptomi,
- ritmični nevoljni pokreti jezika, lica, usta, usana, trupa i ekstremiteta (što mogu biti znaci retkog stanja nazvanog tardivna diskinezija). U tom slučaju odmah prekinite da uzimate lek i hitno se obratite Vašem lekaru.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzani rad srca,
- glavobolja,
- zamućen vid, povišen očni pritisak (glaukom),
- osećaj zamućenosti nosa,
- mučnina, gubitak apetita, pojačano lučenje pljuvačke, suvoća usta, zatvor, neprohodnost creva zbog odsustva crevnih pokreta (paralitički ileus), pojačano mokrenje, nemogućnost zadržavanja urina usled paralize mokraćne bešike, znojenje,
- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija); kod nekih pacijentkinja koje su uzimale slične lekove pojavila se galaktoreja (spontano lučenje mleka iz dojki); poremećaji libida i otežana erekcija, nepravilnosti ili odsustvo menstrualnog ciklusa, lažno pozitivan test na trudnoću,
- pojačan apetit i povećanje telesne mase,
- blago povišen krvni pritisak, kolebanja krvnog pritiska.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji provodnog sistema srca (na EKG snimku produžen QT-interval i T-talas), nepravilan srčani ritam (aritmije) na nivou srčanih komora (ubrzani srčani ritam, treperenje),
- stanje nazvano neuroleptični maligni sindrom, može se ispoljiti povišenom telesnom temperaturom, ukočenošću mišića, nemogućnošću kretanja ili teškoćama pri kretanju, sniženjem krvnog pritiska, stuporom (veoma izraženo smanjenje stanja svesti praćeno smanjenom sposobnošću reagovanja na spoljašnje nadražaje) i komom. U tom slučaju odmah prekinite terapiju i hitno se obratite Vašem lekaru ili se javite najbližoj zdravstvenoj ustanovi;
- oštećenje vida (zamućenje sočiva ili rožnjače),
- nemogućnost zadržavanja urina (i tokom noći),
- pigmentacija kože, reakcije preosetljivosti po izlaganju sunčevoj svetlosti (fotosenzitivnost), alergijski dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom, svrabom i plikovima), koprivnjača, pojačana aktivnost lojnih žlezda kože (seboreja), crvenilo kože (eritem), ekcem - alergijsko zapaljenje kože sa svrabom, peckanjem, crvenilom, čvorićima, sa kasnijom pojavom zadebljale, ispucale, suve kože), zapaljenje kože sa ljuštenjem na velikoj površini kože (eksfolijativni dermatitis),
- žutica izazvana zastojem žuči,
- bolne erekcije, poremećaj ejakulacije,
- pospanost, letargija (stanje dublje pospanosti uz slabiji odgovor na spoljašnje nadražaje).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj srčanog ritma (aritmija), osećaj treperenja u predelu srca (fibrilacija),
- jake alergijske reakcije u vidu astme, naglog oticanja sluzokože grkljana i angioedema (naglo oticanje grla, lica, usana i usta, nekada sa otežanim disanjem i gutanjem).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaji srčanog ritma (tipa *torsade de pointes*), srčani zastoj,
- poremećaji krvi (leukopenija - smanjen broj belih krvnih zrnaca koji smanjuje sposobnost organizma da se odupre infekciji, agranulocitoza - veliki pad broja belih krvnih zrnaca, koji dovodi do nemogućnosti organizma da se odupre infekciji, trombocitopenija - manjak krvnih pločica-trombocita, koji su uključeni u zgrušavanje krvi, eozinofilija - povećanje broja eozinofila, vrste belih krvnih zrnaca i pancitopenija - smanjenje broja belih, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica); zato će Vam lekar povremeno kontrolisati krvnu sliku,
- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju otroke, bol i crvenilo nogu), koji kroz krvne sudove mogu dospeti u pluća uzrokujući bol u grudima i teškoće u disanju. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru,
- nemir, uzrujanost, uznemirenost (agitacija), neuobičajeni snovi, depresija, pojačana sklonost ka samoubistvu,
- sindrom obustave leka kod novorođenčeta.

Kod pacijenata na bolničkom lečenju, koji su primali fenotiazine, prijavljeno je nekoliko slučajeva naglih, neočekivanih i nerazjašnjenih smrtnih ishoda.

Kod starijih pacijenata sa demencijom koji su uzimali antipsihotike, prijavljen je nešto veći broj smrtnih slučajeva u poređenju sa pacijentima koji nisu primali antipsihotike.

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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Metoten

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Metoten nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Metoten

Aktivne supstance su:

Metoten, 1 mg, obložene tablete:

Jedna obložena tableta sadrži:

flufenazin-dihidrohlorid 1 mg

Metoten, 5 mg, obložene tablete:

Jedna obložena tableta sadrži:

flufenazin-dihidrohlorid 5 mg

Pomoćne supstance su:

Metoten, 1 mg, obložene tablete:

Jezgro tablete:

- laktoza-monohidrat,
- celuloza, mikrokristalna,
- magnezijum-stearat,
- talk,
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Obloga tablete:

- akacija, sušena raspršivanjem
- saharoza
- saharoza, prašak
- eritrozina lak (E 127, C.I. 45430:1)
- titan dioksid (E 171, C.I. 77891)
- talk
- makrogol 6000
- povidon K-25

Metoten, 5 mg, obložene tablete:

Jezgro tablete:

- laktoza-monohidrat
- celuloza, mikrokristalna
- magnezijum-stearat
- talk
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Obloga tablete:

- akacija, osušena raspršivanjem
- saharoza
- saharoza, prašak
- titan dioksid (E 171, C.I. 77891)
- talk
- makrogol 6000
- povidon K 25.

Kako izgleda lek Metoten i sadržaj pakovanja

Metoten, 1 mg, obložene tablete:

Okrugle obložene tablete, ružičaste boje.

Metoten, 5 mg, obložene tablete:

Okrugle obložene tablete bele do sivobeke boje.

Metoten, 1 mg, obložene tablete:

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica (HDPE) bele boje, zatvorena belim LDPE zatvaračem, u kojoj se nalazi 25 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastična bočica sa 25 obloženih tableta i Uputstvo za lek.

Metoten, 5 mg, obložene tablete:

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica (HDPE) bele boje, zatvorena belim LDPE zatvaračem, u kojoj se nalazi 25 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastična bočica sa 25 obloženih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Metoten, 1 mg, obložene tablete: 515-01-03247-21-001 od 01.09.2022.

Metoten, 5 mg, obložene tablete: 515-01-03248-21-001 od 01.09.2022.