Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MODALINA 1 mg compresse rivestite
MODALINA 2 mg compresse rivestite

trifluoperazina

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 MODALINA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MODALINA
3. Come prendere MODALINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MODALINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MODALINA e a che cosa serve

MODALINA contiene trifluoperazina cloridrato che appartiene al gruppo dei farmaci chiamati "antipsicotici". Agisce regolando alcune sostanze chimiche nel cervello (neurotrasmettitori) e provocando in questo modo effetti calmanti.

Questo medicinale serve per:
- trattare le alterazioni dell'equilibrio psichico (disordini psicotici);
- controllare le sensazioni di ansia, tensione ed agitazione nelle persone affette da:
  - alterazioni psichiche (nevrosi);
  - alterazioni psichiche che portano a disagio fisico senza che vi sia alcuna malattia corporea scatenante (disturbi psicosomatici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MODALINA

Non prenda MODALINA
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al fegato;
- se ha alterazioni delle cellule del sangue;
- se ha problemi che coinvolgono il midollo osseo (depressione midollare);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in stato di coma;
- se manifesta depressione del sistema nervoso centrale causata da farmaci antidepressivi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MODALINA:
- se in passato ha avuto problemi di ipersensibilità (eccessiva reazione dell'organismo) a medicinali chiamati "fenotiazine". I problemi di ipersensibilità si manifestano per esempio con alterazioni delle cellule del sangue (discrasie ematiche) o ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- se lei o un suo familiare soffre di una malattia che coinvolge il cuore e i vasi sanguigni (malattie cardiovascolari) compreso il dolore al petto (angina) e battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache, es. sindrome del QT lungo);
- se ha problemi agli occhi (alterazioni della retina), perché questo medicinale può peggiorarli;
- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- se è anziano;
- se lei o un suo familiare ha sofferto di problemi legati alla formazione di coaguli nel sangue (trombi), perché questo medicinale può favorirne la formazione;
- se ha avuto un ictus o se ha una predisposizione all'ictus, come problemi al cuore, pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo in eccesso, storia di ictus in famiglia, se fuma o beve troppo alcool.

Informi immediatamente il medico se:
- dopo aver assunto questo medicinale manifesta una combinazione di sintomi come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, se sente il battito cardiaco accelerato, la pressione alterata o se ha perdite di coscienza. Questi sono sintomi di una malattia molto grave e potenzialmente mortale chiamata "sindrome maligna da neurolettici". In questo caso è necessario sospendere la terapia e **ricorrere a cure mediche immediate**.

Se la sua terapia con questo medicinale è di lunga durata e con dosi elevate, il suo medico avrà bisogno di controllarla periodicamente per verificare il suo stato di salute, in quanto questo medicinale può accumularsi nel suo corpo.

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

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- medicinali che hanno un effetto sul ritmo cardiaco, perché aumenta il rischio di alterazioni del battito cardiaco;
- medicinali che possono influire sui livelli dei sali (potassio, magnesio) nel sangue, perché non devono essere assunti con MODALINA;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, come altri psicofarmaci (usati per trattare la schizofrenia), sedativi (usati per trattare l'insonnia), tranquillanti (usati per trattare l'ansia), anestetici (usati per l'anestesia) o alcol, perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale sul cervello.

MODALINA con alcol
Non beva alcol durante la terapia con Modalina.

Gravidanza e allattamento
Eviti di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno a meno che il medico non lo abbia ritenuto necessario ed è sotto il suo controllo. Chieda sempre consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
È particolarmente importante evitare di prendere questo medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza.
I neonati di madri che hanno preso questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, devono essere attentamente monitorati dal medico, poiché questi potrebbero manifestare: tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi a respirare e difficoltà a nutrirsi. Se nota uno di questi sintomi nel suo bambino **contatti il medico** (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.Modalina specialmente all'inizio del trattamento, può farle provare sonnolenza e senso di vertigini. Questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

MODALINA contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MODALINA

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

Uso negli adulti
Ansia e agitazione
La dose raccomandata è da 1 a 4 mg al giorno da prendere divisi nella giornata secondo la prescrizione del medico.

Disturbi psichiatrici
La dose iniziale raccomandata è da 5 a 10 mg al giorno e poi successivamente può essere aumentato di 5mg ogni 2 o 3 giorni, seguendo sempre le modalità e la prescrizione del medico

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini
Bambini con disturbi lievi del comportamento
La dose raccomandata è 1 mg al giorno.

Bambini con disturbi complessi ricoverati in ospedale
La dose raccomandata è da 3 a 6 mg al giorno secondo la prescrizione del medico.

Se prende più MODALINA di quanto deve
Se ha ingerito una dose di MODALINA superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico** o **si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio illustrativo e la scatola del medicinale anche se è vuota.
Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, lei potrebbe manifestare forti contrazioni involontarie dei muscoli come torcicollo spasmodico, bocca serrata per contrazione dei muscoli della mascella (trisma), fuoriuscita della lingua dalla bocca (protrusione della lingua). In certi casi potrebbe avere rigidità dei muscoli, movimenti rallentati e tremori (sindrome parkinsoniana).

Se dimentica di prendere MODALINA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi **sospenda il trattamento** e **avverta immediatamente il medico**:
- febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, se ha il battito cardiaco accelerato, la pressione alterata o se ha perdite di coscienza. Questi sono sintomi di una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici" e può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate;
- movimenti ritmici involontari della faccia, della bocca, delle guance e della lingua (a volte accompagnati da analoghi movimenti delle estremità). Questi sono segni della sindrome chiamata "discinesia tardiva persistente" che può comparire anche dopo l'interruzione del trattamento. Il primo sintomo è un movimento involontario (vermicolare) della lingua. La sindrome colpisce specialmente le donne anziane;
- dolore al petto e difficoltà a respirare perché possono essere causati dalla formazione di coaguli di sangue nelle vene che possono viaggiare nel sangue fino ai polmoni (embolia polmonare, trombosi venosa);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- raramente il cuore può battere con un ritmo irregolare (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, torsione di punta, tachicardia, fibrillazione). Il cuore può arrivare a fermarsi (arresto cardiaco);
- movimenti rallentati e difficoltosi, rigidità e debolezza dei muscoli (come nei soggetti affetti da morbo di parkinson), eccessivo senso di fatica;
- sonnolenza, vertigini, insonnia;
- eruzioni cutanee;
- bocca secca, mancanza di appetito (anoressia);
- assenza di mestruazioni (amenorrea), anomala secrezione di latte dai capezzoli (galattorrea);
- alterazioni della vista.

Molto raramente si è manifestata morte improvvisa.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
I neonati di madri che hanno preso questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza hanno manifestato: sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali, come :tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi a respirare e difficoltà a nutrirsi (la cui frequenza non è nota). Se si verifica uno di questi sintomi nel suo bambino **contatti immediatamente il medico**.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://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 MODALINA

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene MODALINA

MODALINA 1 mg compresse rivestite:

- Il principio attivo è trifluoperazina. Ciascuna compressa rivestita contiene 1,18 mg di trifluoperazina cloridrato (corrispondenti a 1 mg di trifluoperazina);
- Gli altri componenti sono amido di mais, calcio solfato diidrato, calcio carbonato, talco, magnesio stearato, gelatina, gomma arabica, etilcellulosa, indigotina (E132), zucchero a velo, macrogoli 6000, saccarosio.

MODALINA 2 mg compresse rivestite:

- Il principio attivo è trifluoperazina. Ciascuna compressa rivestita contiene 2,36 mg di trifluoperazina cloridrato (corrispondenti a 2 mg di trifluoperazina);
- Gli altri componenti sono amido di mais, calcio solfato diidrato, calcio carbonato, talco, magnesio stearato, gelatina, gomma arabica, etilcellulosa, zucchero a velo, macrogoli 6000, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di MODALINA e contenuto della confezione

MODALINA 1 mg compresse rivestite si presenta in una scatola contenente 30 compresse in blister.
MODALINA 2 mg compresse rivestite si presenta in una scatola contenente 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).