

## Prospecto: información para el usuario

### MODECATE 25 mg/ml solución inyectable Flufenazina decanoato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Modecate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Modecate
3. Cómo usar Modecate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Modecate
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Modecate y para qué se utiliza

Modecate es un medicamento con potente acción antipsicótica. Ejerce su actividad sobre todos los niveles del sistema nervioso central, así como sobre múltiples sistemas orgánicos.

Modecate está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoide, así como terapia de mantenimiento en pacientes crónicos con dificultades para seguir una medicación oral.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Modecate

##### No use Modecate:

- si es alérgico a la flufenazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de sensibilidad a otras fenotiazinas (grupo de medicamentos al que pertenece Modecate), ya que pueden ocurrir casos de sensibilidad cruzada.
- si padece una lesión encefálica subcortical (lesión cerebral).
- si está tomando dosis elevadas de depresores del sistema nervioso central como alcohol, sedantes, analgésicos potentes o hipnóticos.
- si padece estados comatosos o depresión grave.
- si tiene alteraciones sanguíneas o hepáticas.
- si padece parkinson.
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular).
- si tiene hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Modecate.

Informe a su médico sobre sus problemas médicos pasados y actuales, así como de cualquier alergia que presente.

Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, este medicamento puede asociarse con la formación de los mismos. Este medicamento debería usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de apoplejía ya que se ha observado un aumento de efectos adversos cerebrovasculares en ciertos pacientes.

El tratamiento con este medicamento puede producir un síndrome llamado discinesia tardía que consiste en movimientos anormales involuntarios como temblores y tics. También puede producir otro síndrome llamado Síndrome Neuroléptico Maligno, a veces potencialmente mortal, caracterizado por fiebre muy alta, rigidez muscular, alteración del estado mental, pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, sudoración y alteración del ritmo cardiaco.

Si presenta cualquier signo o síntoma que le pueda hacer sospechar que está desarrollando cualquiera de los síndromes anteriormente mencionados, acuda inmediatamente a un centro médico con el envase del medicamento.

### **Uso de Modecate con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando: alcohol, hipnóticos, sedantes, analgésicos potentes, antidepresivos, litio, medicamentos inhibidores de la ECA y beta-bloqueantes (usados para el tratamiento de alteraciones cardíacas e hipertensión), diuréticos, antihipertensivos, metrizamida (Utilizada en las pruebas de contraste), epinefrina y otros medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes cardíacos), levodopa (antiparkinsoniano), medicamentos anticolinérgicos o antimuscarínicos, anticonvulsivantes, anticoagulantes, medicamentos para la diabetes, cimetidina (usada para la úlcera), antiácidos, antidiarreicos, anfetaminas y otros medicamentos que disminuyen el apetito, medicamentos cardíacos que prolongan el intervalo QT, medicamentos que son sustratos o inhibidores de la enzima P450.

### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada puede ser necesaria una dosis inicial menor y también una posología reducida durante el tratamiento.

### **Niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Modecate en niños menores de 12 años.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: la seguridad de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Modecate en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: no se sabe si flufenazina aparece en la leche materna. Si se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas mientras esté usando este medicamento, ya que puede disminuir su capacidad de reacción.

### **Modecate contiene alcohol bencílico y aceite de sésamo**

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 15 mg por ml de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de sésamo.

## **3. Cómo usar Modecate**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

### **Uso en adultos**

Como norma general, para la mayoría de los pacientes se puede administrar una dosis de 12,5 a 25 mg (0,5 a 1 ml) de Modecate como terapia de inicio. La dosis de mantenimiento debe ser establecida por su médico y no debe exceder de 100 mg. En caso de ser necesario administrar dosis mayores de 50 mg, su médico debe realizar el ajuste de forma progresiva mediante incrementos de 12,5 mg.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Una dosis de un cuarto a un tercio de la dosis recomendada para adultos jóvenes es suficiente para la mayoría de los pacientes de edad avanzada. Si es necesario un aumento de dosis, su médico debe realizarlo de forma gradual.

### **Si usa más Modecate del que debe**

En caso de administración de más dosis de la prescrita, acuda al médico lo antes posible o póngase en contacto con el Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito alteraciones del sistema nervioso como alteraciones del movimiento y movimientos involuntarios, como en la lengua, mandíbula o labios, que pueden ser alarmantes. También pueden aparecer somnolencia o letargo y se han descrito casos de agitación, excitación, convulsiones o sueños extraños en

algunos pacientes. Asimismo, pueden aparecer alteraciones electroencefalográficas o en las proteínas del líquido cefalorraquídeo. Rara vez puede aparecer edema cerebral (retención de líquido en el cerebro).

Se han descrito trastornos cardíacos como aumento, disminución y alteraciones de la presión sanguínea y alteraciones del ritmo cardíaco tales como prolongación QT, arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, inexplicable muerte repentina, paro cardíaco y torsades de pointes.

Se han observado trastornos metabólicos y endocrinos como cambios en el peso corporal, edema periférico, hiponatremia (bajo nivel de sodio en sangre), secreción anormal de la hormona antidiurética (hormona que controla la producción de orina), lactancia anormal, ginecomastia (aumento de las mamas en el hombre), irregularidades menstruales, resultados falsos en las pruebas de embarazo, impotencia en el varón y cambios de la libido en la mujer.

Se han comunicado trastornos de la piel como prurito, eritema, urticaria, seborrea, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), eczema y dermatitis exfoliativa (descamación diseminada de la piel). Existe la posibilidad de aparición de reacciones anafilácticas (hipersensibilidad al medicamento). Raramente se han presentado asma, edema de laringe y edema angioneurótico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar).

Se han observado alteraciones sanguíneas (discrasias). Si aparece dolor en la boca, encías o garganta, o cualquier síntoma de infección de las vías respiratorias superiores, y el número de leucocitos (glóbulos blancos) indica una depresión de la médula ósea, debe interrumpirse el tratamiento.

Se han descrito coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna). Estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico.

Se han descrito trastornos hepáticos como ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel debido a un flujo irregular de la bilis), particularmente durante los primeros meses de tratamiento. Si se desarrolla ictericia debe interrumpirse el tratamiento. También se han comunicado alteraciones de las pruebas hepáticas y hepatitis.

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos en comparación con los que no reciben este tratamiento.

Otros efectos adversos incluyen náuseas y pérdida de apetito, salivación, sudoración, sequedad de boca, dolor de cabeza y estreñimiento. En algunos pacientes puede aparecer visión borrosa, glaucoma, parálisis de la vejiga, impactación fecal, íleo paralítico, taquicardia o congestión nasal.

Otras reacciones observadas con el empleo prolongado incluyen fiebre, vómitos, un síndrome similar al lupus eritematoso sistémico (enfermedad inflamatoria que puede afectar a diferentes órganos), alteraciones de los trazados electrocardiográficos, pigmentación de la piel y opacidad de la córnea y del cristalino. Con medicamentos antipsicóticos se han descrito casos de tromboembolismo venoso.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Modecate

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas o está decolorada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Modecate

- El principio activo es flufenazina decanoato. Cada ml contiene 25 mg de flufenazina decanoato.
- Los demás componentes son alcohol bencílico y aceite de sésamo.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Modecate se presenta en una ampolla de vidrio con 1 ml de solución inyectable. Cada envase contiene 1 ó 5 ampollas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
C/ Quintanavides, 15  
28050 Madrid

#### Responsable de la fabricación:

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2013.

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

### **Instrucciones para la correcta administración**

Modecate puede administrarse por inyección intramuscular o subcutánea. Debe usarse una jeringa seca y una aguja de calibre no menor del 21. La utilización de una aguja o una jeringa húmeda puede hacer que la solución se vuelva turbia.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.