

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
МОКЛОБЕМИД СОФАРМА 150 mg филмирани таблетки
MOCLOBEMIDE SOPHARMA 150 mg film-coated tablets
моклобемид (moclobemide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Моклобемид Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Моклобемид Софарма
3. Как да приемате Моклобемид Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моклобемид Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛ	ИЗДАВА
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3497, 13.11.08
Одобрено:	22/16.09.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОКЛОБЕМИД СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт съдържа активното вещество моклобемид и принадлежи към групата на т.н. антидепресанти. Моклобемид Софарма повишава нивото на някои мозъчни вещества, отговорни за контрола на поведението и подобрява симптомите при заболявания като депресия и социална фобия (страх от общуване и участие в социални дейности).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОКЛОБЕМИД СОФАРМА

Не приемайте Моклобемид Софарма

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте в остро състояние на обърканост или имате феохромоцитом (доброкачествен хормоналноактивен тумор на надбъбречната жлеза);
- ако приемате лекарства като петидин, селегилин (за лечение на болестта на Паркинсон); декстрометорфан (съдържащ се в много лекарства против кашлица);
- ако приемате или наскоро сте престанали да приемате други лекарства за лечение на депресия (включително и такива, които се наричат „инхибитори на обратното захващане на серотонина“).
- ако сте на възраст под 18 години.

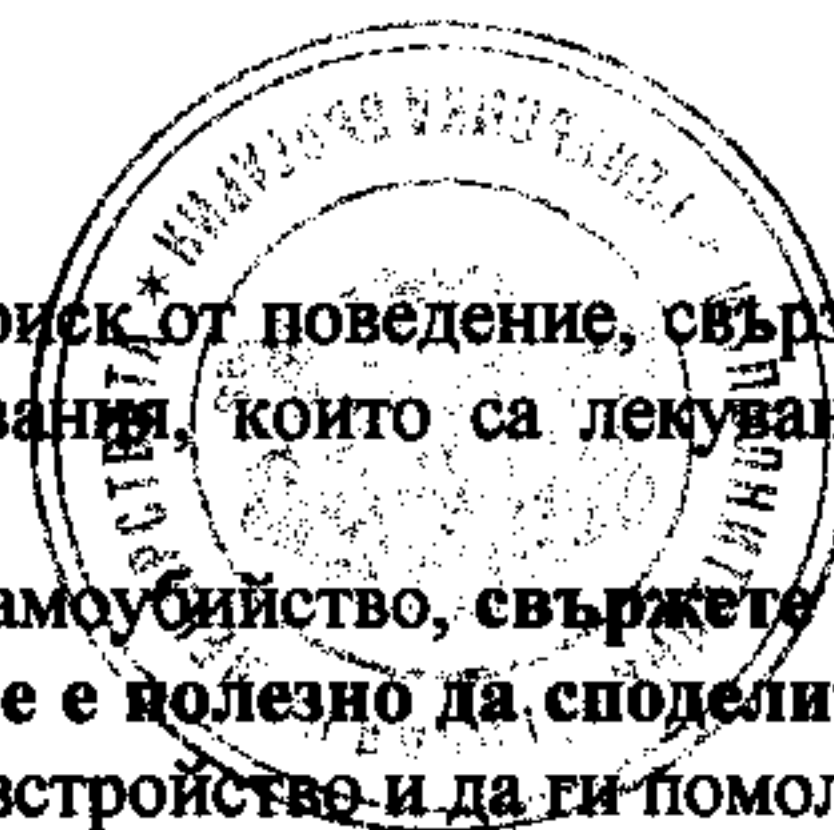
Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите



да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Обърнете специално внимание при употребата на Моклобемид Софарма ако

- имате чернодробно заболяване или повишено кръвно налягане;
- имате друго психично заболяване, освен депресия;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате предразположение към алергични реакции - по време на лечението с лекарствения продукт може да се появи обрив и оток.

Ако Ви предстои операция, лечението с Моклобемид Софарма трябва да се прекрати 2 дни по-рано. Прекратяването на лечението с продукта трябва да става постепенно.

Понижаване на нивото на натрия в кръвта (обикновено при пациенти в напреднала възраст) се свързва с приложението на всички видове лекарства за лечение на депресия (антидепресанти), макар и много рядко с моклобемид и трябва да се има предвид при всички пациенти, при които има проява на сънливост, объркване или гърчове след употребата на антидепресанти.

Прием на други лекарства

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате: петидин, селегилин, трициклични антидепресанти, ефедрин, псевдоефедрин, фенилпропаноламин, съдържащи се в много сиропи за кашлица, морфин, фентанил, циметидин, тиоридазин, декстрометорфан.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Моклобемид Софарма с храни и напитки

Избягвайте приема на големи количества храни като зряло сирене, дрожди, соя и бобови продукти. Избягвайте употребата на алкохол, докато приемате Моклобемид Софарма.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна, кърмите в момента или планирате да забременеете.

По принцип бременните жени не трябва да приемат тези таблетки. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или допускате, че сте бременна, тъй като лекарят може да прецени, че не трябва да приемате това лекарство.

Ако приемате тези таблетки не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

При лечение с Моклобемид Софарма не се очаква засягане на способностите, изискващи пълно съсредоточаване, както е при шофиране и работа с машини, но в началото на приемането му е необходимо повече внимание при упражняване на подобни дейности.

Важна информация относно някои от съставките на Моклобемид Софарма

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.

Ако имате непоносимост към някои захари, уведомете лекуващия лекар преди да започнете лечение с Моклобемид Софарма, тъй като в състава на продукта присъства като помощно вещество лактоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОКЛОБЕМИД СОФАРМА

Винаги приемайте Моклобемид Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар.

- Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Обикновено това е по 1-2 таблетки 2 пъти дневно (т.е. 2 до 4 таблетки дневно).

Таблетките винаги трябва да се приемат след хранене с вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Моклобемид Софарма

Потърсете незабавно лекарска помощ. Може да се появят дезориентация, повишена възбуда, обърканост, гърчове или забавяне на рефлексите, повишаване на кръвното налягане, гадене, повръщане.

Както и при другите лекарства за лечение на депресия, смесено предозиране на Моклобемид Софарма с други медикаменти (напр. действащи на централната нервна система) може да бъде животозастрашаващо. Поради това пациентите трябва да се приемат в болница и да се наблюдават, за да може да се приложи съответното лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Моклобемид Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Моклобемид Софарма

Не прекратявайте внезапно лечението с Моклобемид Софарма! Ако лекуващият лекар прецени, че не се нуждаете повече от лечение с продукта, той ще Ви посъветва да намалите дозата преди преустановяването му. Прекратяването на лечението става постепенно, под лекарски контрол.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Моклобемид Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Това лекарство е с много добра поносимост. Наблюдавани са нежелани реакции като нарушение на съня, напрежение, чувство за тревожност, безпокойство, раздразнителност, световъртеж, главоболие. Наблюдавани са случаи на объркване, но те са изчезвали бързо след преустановяване на лечението. Има съобщени случаи на суицидна идеация и суицидно поведение (мисли за самонараняване или самоубийство) по време на лечение с моклобемид или скоро след спиране на лечението. Може да се наблюдава сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, промени в зрението, подуване или необичайно ниски нива на натрий в кръвта, което може да Ви накара да почувствате слабост, сънливост, объркване или да предизвика гърчове. Могат да се появят кожни реакции като обриви, сърбеж или зачервяване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МОКЛОБЕМИД СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Моклобемид Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Моклобемид Софарма

Активната съставка е моклобемид 150 mg в една таблетка.

Другите съставки са лактоза монохидрат, целулоза микрокристална (тип 10), пшенично нишесте, прежелатинизирано нишесте, Повидон К 90 F, магнезиев стеарат, Опадрай П жълт.

Как изглежда Моклобемид Софарма и какво съдържа опаковката



Кръгли, двойно-изпъкнали, жълтокафяви филмирани таблетки.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Последна редакция на текста: октомври 2008 г.

