



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**МОСЛОПНАРМ  
МОКЛОФАРМ**

### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Моклофарм и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Моклофарм
3. Как се прилага Моклофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Моклофарм филмирани таблетки 150 mg и 300 mg**  
Moclobemide  
Моклобемид

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Moclobemide 150 mg.  
Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Moclobemide 300 mg.

*Помощни вещества:* монохидратна лактоза, прежелатинизирано царевично нишесте, повидон, натриев нишестен гликолат тип А, магнезиев стеарат, хипромелоза, полиоксил-8-стеарат, микрокристална целулоза, пропилен гликол, титаниев диоксид, железни оксиди, Е172 (само в таблетките от 150 mg)

Мослопнарм филмирани таблетки 150 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 10 таблетки в блистер; по 3 и по 6 блистера в единична картонена кутия.  
Мослопнарм филмирани таблетки 300 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 10 таблетки в блистер; по 3 и по 6 блистера в единична картонена кутия.

*Притежател на разрешението за употреба:*

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



*Производител:*  
Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjordur  
Iceland

“Балканфарма” – Дупница АД  
ул. “Самоковско шосе” №3  
2600, Дупница

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОКЛОФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Моклофарм е краткодействащ, обратим инхибитор на MAO-тип А.

**Моклофарм се прилага при:**

- Депресия;
- Социална фобия.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С МОКЛОФАРМ**

**Моклофарм не се прилага при**

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- Феохромоцитом;
- Остри състояния на обърканост.
- Деца.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Моклофарм потиска обратимо MAO (инхибитор тип А) се потенцира по-слабо от тирамин, отколкото от традиционните необратими MAO-инхибитори. Поради това не се изискват специални диетични ограничения. Въпреки това, тъй като някои лица са чувствителни към тирамин, пациентите трябва да бъдат съветвани да избягват богати на тирамин храни като зряло сирене, дрожди, соя и бобови продукти.

Продуктът не се прилага съвместно с други MAO-инхибитори, защото съществува опасност от засилване на ефектите им.

Пациенти с тревожност и възбуда не са подходящи за начално лечение с продукта. При тези случаи се налага комбиниране със седативни продукти в продължение на 2 до 3 седмици.

При пациенти със склонност към самонараняване (суициди) лечението се осъществява при непрекъснато наблюдение.

При лечение на биполарни разстройства може да се провокира манийна фаза.

Пациенти с шизофрения и шизоафективни разстройства не са подходящи за самостоятелно лечение с продукта поради липса на клинични данни. При тях не трябва да се прекратява лечението с невролептици.



МАО-инхибиторите могат да предизвикат повишаване на кръвното налягане при пациенти с хиперфункция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза), което налага повишено внимание при такива пациенти.

По време на лечението с продукта пациентите не трябва да приемат алкохол, поради опасност от засилване на седативния ефект на продукта.

Лечението с Моклофарм трябва да се прекрати не по-късно от два дни преди очаквана хирургична интервенция и прилагане на анестетици.

### **Приложение на Моклофарм и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Моклофарм не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Моклофарм не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът няма ефекти върху интелектуалните и сензомоторните функции. Въпреки това, пациенти, употребяващи психотропни лекарства, могат да очакват нарушения на вниманието и способността за концентрация. Те могат да бъдат причинени от заболяването, от лечението или и от двете. Такива пациенти трябва да бъдат предупредени, че способността им за шофиране или работа с машини може да се влоши.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Продуктът не трябва да се прилага в комбинация с петидин, селегилин, инхибитори на обратното захващане на серотонина (вкл. трициклични антидепресанти). При преминаване от лечение с инхибитори на обратното захващане на серотонина към такова с МАО-инхибитори е необходим междинен период от две седмици. След лечение с флуоксетин този период трябва да е 5 седмици.



Пациентите трябва да избягват също ефедрин, псевдоефедрин и фенилпропаноламин, съдържащи се в много сиропи за кашлица и продукти против простуда).

Моклофарм е потиска определена ензимна система в черния дроб и поради това трябва да се избягва едновременното му прилагане с имипрамин, кломипрамин и някои антиаритмични продукти, поради риск от усилване на ефектите.

При прием на тиоридазин може да се наблюдава дозозависими нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QT-интервала и камерни аритмии от тип *torsades de pointes*).

*Циметидин* удължава метаболизма на Моклофарм, което налага намаляване на дневната доза на Моклофарм наполовина.

Едновременно приложение на продукта със симпатикомиметици усилва тяхното действие.

Прием на Моклофарм с декстрометорфан не се препоръчва. В такива случаи могат да се появят световъртеж, трперене, гадене и повръщане.

Съществуват експериментални данни, че Моклофарм усилва действието на опиатите морфин и фентанил и се налага корекция на дозата на тези лекарствени вещества, ако се прилагат съвместно.

### **Помощни вещества**

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА МОКЛОФАРМ**

*Винаги приемайте Моклофарм според инструкциите на лекуващия лекар!*

Дозировката се определя индивидуално в зависимост от състоянието на пациента и изразената симптоматика. Продуктът се приема непосредствено след хранене.

#### **Възрастни**

**Депресия** – препоръчителна доза 300-600 mg дневно, разделена на 2-3 приема. Началната доза е 300 mg, като при тежки случаи може да бъде повишена до 600 mg. Индивидуалният отговор на пациента може да позволи намаляване на дозата до 150 mg дневно.

В началото на първата седмица от лечението дозировката не трябва да се повишава, тъй като през този период нараства бионаличността на продукта.

**Социална фобия** – Началната доза е 300 mg дневно за 3 дни, след което дозата се повишава до 600 mg. Не се препоръчва прилагането на доза от 300 mg по-дълго от 3 дни, тъй като ефективната доза е 600 mg дневно. При пациенти със социална фобия продуктът се използва в дози до 600 mg, разделени в два приема. За постигането на терапевтичен отговор лечението с дневна доза от 600 mg трябва да продължи 8-12 седмици. Тъй като социалната фобия може да бъде хронично състояние, необходим е периодичен контрол за определяне необходимостта от продължаване на лечението.



*Пациенти в напреднала възраст*

Не се налага коригиране на дозата.

*Пациенти с чернодробна недостатъчност*

Дозата се намалява до 1/3-1/2 от стандартната.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност*

Не се налага корекция на дозата.

**Деца**

Моклофарм не се препоръчва в тази възрастова група, поради недоказана ефективност и безопасност.

**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

*Признаци:* възбуденост, обърканост, гърчове, намаляване на рефлексите, повишено кръвно налягане, загуба на паметта, гадене, затруднения в говора, повръщане.

Лечението е симптоматично и се извършва в болнична обстановка.

**Ако сте пропуснали да приложите Моклофарм:**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Моклофарм може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Най-често се срещат следните нежелани реакции: нарушения на съня, тревожност, ~~неустойчивост~~, безпокойство, замаяване, главоболие, мравучкания, сухота в устата, нарушения на зрението, гадене, диария, запек, повръщане, отоци и кожни реакции като обрив, сърбеж в областта на половите органи и ануса, уртикария и топли вълни. Състояния на обърканост се срещат рядко и преминават бързо след спиране на лечението.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2006

