

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MOBEMID, 150 mg, tabletki powlekane

Moclobemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Mobemid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mobemid
3. Jak stosować Mobemid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mobemid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mobemid i w jakim celu się go stosuje

Mobemid jest lekiem przeciwdepresyjnym, który zawiera substancję czynną moklobemid. Lek poprawia nastrój i napęd psychomotoryczny, łagodzi uczucie wyczerpania i zmęczenia. W ciągu pierwszych dni stosowania poprawia również jakość snu u części chorych na depresję, nie jest jednak lekiem uspokajającym.

Działanie lecznicze leku można zaobserwować zazwyczaj między 1 a 3 tygodniem leczenia.

Wskazania do stosowania

Leczenie zespołów depresyjnych oraz fobii społecznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mobemid

Kiedy nie stosować leku Mobemid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (moklobemid) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w ostrych stanach splątania (dezorientacji);
- w guzie chromochłonnym nadnercza;
- u pacjentów w wieku do 18 lat;
- podczas jednoczesnego stosowania jednego z następujących leków: selegiliny (stosowanej w leczeniu choroby Parkinsona), petydyny (stosowanej w leczeniu bólu), dekstrometofanu (składnik leków przeciwkaszlowych), selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, inhibitorów MAO lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mobemid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek należy ostrożnie stosować u chorych:

- z nadczynnością tarczycy (ze względu na możliwość spowodowania wzrostu ciśnienia tętniczego krwi);
- z zaburzeniami dwubiegunowymi (moklobemid może spowodować wystąpienie stanów maniakalnych);
- z uszkodzeniem wątroby (należy zmniejszyć dawkowanie);
- pobudzonych lub podnieconych, chyba, że jednocześnie otrzymują benzodiazepiny (środki uspokajające), ale przez okres nie dłuższy niż 2-3 tygodnie.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwdepresyjnych, pacjenci wykazujący tendencje samobójcze i stosujący jednocześnie moklobemid powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską.

Zachować ostrożność, jeśli pacjent jest pobudzony lub podniecony, chyba, że jednocześnie otrzymuje benzodiazepiny. U pacjentów, u których faza pobudzenia jest fazą przeważającą, lek można podawać jednocześnie ze środkami uspokajającymi (np. benzodiazepinami) przez okres nie dłuższy niż 2-3 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży ze względu na brak badań klinicznych.

Mobemid a inne leki

Moklobemid nie może być stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwdepresyjnymi. Należy zachować odpowiednią przerwę w przypadku wcześniejszego stosowania leków przeciwdepresyjnych. Po przerwaniu leczenia inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny, a przed rozpoczęciem leczenia moklobemidem, konieczne jest zachowanie 2-tygodniowej przerwy w przypadku paroksetyny i sertraliny a co najmniej 5-tygodniowej w przypadku fluoksetyny). Moklobemid można zastosować nie wcześniej niż przynajmniej jeden tydzień po odstawieniu inhibitorów MAO (fenelzyna, tranilcypromina) i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (amitryptylina, nortryptylina, imipramina, klomipramina, protryptylina, amoksapina).

Jednoczesne stosowanie inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, inhibitorów MAO i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może wywołać niebezpieczny zespół serotoninowy. Objawami zespołu serotoninowego są: wysoka gorączka (przegrzanie organizmu), zaburzenia świadomości, wzmożenie odruchów i skurcze.

W razie wystąpienia takich objawów, pacjent powinien znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarską.

Bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania moklobemidu i innych leków:

Nie stosować	klomipramina (leki przeciwdepresyjne), petydyna, dekstropropoksyfen (leki przeciwbólowe), dekstrometorfan (leki przeciwkaszlowe), selegilina (lek stosowany w chorobie Parkinsona), inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny
Stosować ostrożnie	cymetydyna (leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i refluksu), leki sympatykomimetyczne (składniki leków na przeziębienie), metoprolol (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym), leki przeciwdrgawkowe, opioidowe leki przeciwbólowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne
Stosowanie bezpieczne	antybiotyki, digoksyna (leki stosowane w niewydolności krążenia), doustne leki antykoncepcyjne, doustne środki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny, glibenklamid, hydrochlorotiazyd (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), insulina (lek stosowany w cukrzycy), moksonidyna, nifedypina (leki stosowane w chorobie wieńcowej), zolmitriptan (stosowane w migrenie), benzodiazepiny (leki uspokajające), lit (stosowany w depresji)

Mobemid z jedzeniem, pić i alkoholem

Leczenie lekiem Mobemid nie wymaga stosowania specjalnej diety. Niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadwrażliwość na tyraminę, dlatego pacjentom tym, stosującym moklobemid, zaleca się

unikanie potraw bogatych w tyraminę, a zwłaszcza ryb wędzonych, wędzonego mięsa, niektórych gatunków żółtego sera (Cheddar, Camembert, Gruyere), czekolady, wina, piwa, produktów drożdżowych, soi.

Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

U kobiet w okresie ciąży lek może być zastosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku u kobiet w okresie karmienia piersią, ponieważ moklobemid przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powinien zaburzać sprawności psychofizycznej, jednak w początkowym okresie leczenia nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Mobemid zawiera laktozę jednowodną oraz sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Mobemid.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Mobemid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

W zespołach depresyjnych zalecana dawka początkowa wynosi 300 mg na dobę, podawana w dawkach podzielonych.

W zależności od nasilenia objawów depresji dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę.

W celu osiągnięcia pełnego efektu leczniczego, lek należy podawać przez okres 4–6 tygodni.

W leczeniu fobii społecznej początkowa dawka moklobemidu wynosi 300 mg.

Po 3 dniach zwiększa się dawkę do 600 mg na dobę, podawaną w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie dawką 600 mg należy kontynuować przez 8–12 tygodni, aby ocenić skuteczność leczenia.

Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 600 mg na dobę.

Lekarz będzie okresowo oceniać stan pacjentów i zasadność dalszej terapii.

Sposób podawania

Mobemid stosuje się doustnie.

Lek przyjmuje się bezpośrednio po posiłkach. Należy pamiętać, by nie przyjmować ostatniej porcji leku zbyt późno wieczorem.

Lek w dawce podtrzymującej 150 mg należy przyjmować 1 raz na dobę, w godzinach porannych.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek.

U chorych z niewydolnością wątroby metabolizm moklobemidu jest zmniejszony. Lekarz zmniejszy dobową dawkę leku Mobemid do połowy lub nawet do jednej trzeciej zwykle zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mobemid

Przedawkowanie moklobemidu wywołuje zwykle łagodne i krótkotrwałe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, zaburzenia mowy i orientacji, niepamięć) oraz podrażnienie przewodu pokarmowego (nudności, wymioty). W razie przedawkowania zalecane jest natychmiastowe płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywnego.

Przedawkowanie moklobemidu wraz z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może być groźne dla życia. W takich przypadkach pacjent powinien być hospitalizowany i pozostawać pod kontrolą lekarską.

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mobemid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mobemid

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, bezsenność, zaburzenie snu, zawroty głowy, drżenie, wzmożona pobudliwość, niepokój, nerwowość, senność, zmęczenie, uspokojenie, nasilony niepokój, stan ostrego niepokoju, osłabienie albo omdlenie.

Niezbyt często: migrena, zaburzenia pozapiramidowe, szum uszny, parestezja, dyzartria (niewyraźna mowa).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, zaparcia, bóle żołądkowo-jelitowe, dyskomfort w nadbrzuszu, mdłości, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pełności w żołądku, ból brzucha, wymioty.

Niezbyt często: zgaga, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcie, niestrawność.

Zaburzenia serca

Często: tachykardia, palpacje serca, hipotensja ortostatyczna, hipotensja.

Niezbyt często: nadciśnienie, zwolnienie czynności serca, skurcze dodatkowe, ból dławicowy, ból w piersiach.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: pocenie się, niewyraźne widzenie, zwiększony lub zmniejszony apetyt.

Niezbyt często: ogólnie złe samopoczucie, bóle szkieletowo-mięśniowe, uczucie zmienionego smaku, napady zaczerwienienia twarzy, uczucie gorąca, mroczki (ubytki w polu widzenia), duszność.

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie, zapalenie spojówek.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: drżenie mięśniowe.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: trudności w zasypianiu, koszmary nocne, omamy, zaburzenie pamięci, dezorientacja, nasilenie depresji, ekscytacja/ drażliwość, objawy hipomanii, zachowanie agresywne, apatia, napięcie nerwowe, hipomania, stany splątania.

Zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia moklobemidem, a także w krótkim czasie po odstawieniu produktu.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: objawy zapalenia żył.

Zaburzenia skóry, tkanki podskórnej

Niezbyt często: wykwit/wysypka, skórna reakcja alergiczna, świąd, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, suchość skóry.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: zaburzenie oddawania moczu (bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, wielomocz, bolesne parcie na mocz).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: krwawienia z dróg rodnych, wydłużona menstruacja.

Badania diagnostyczne

Niezbyt często: w badaniach laboratoryjnych wykonywanych u 1401 pacjentów wykazano niewielkie zmniejszenie liczby leukocytów oraz aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej, lecz nie ma to znaczenia klinicznego.

Część objawów jest zależna od choroby podstawowej i w większości przypadków ustępuje w miarę kontynuowania kuracji.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym: dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może się okazać poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Mobemid

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mobemid

- Substancją czynną leku jest moklobemid.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 150 mg moklobemidu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Składniki otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), symetykon.

Jak wygląda Mobemid i co zawiera opakowanie

Mobemid to żółto-pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Opakowanie: blistry w tekturowym pudełku.

2 blistry po 15 szt.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Tel.: (075) 643 31 00

Fax.: (075) 752 44 55

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: