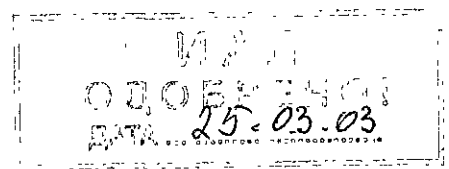


Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



Информация за пациента

MOCLOBEMIDE NINFI 100 mg
МОКЛОБЕМИД НИХФИ 100 mg

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Moclobemide 100 mg в една филмирана таблетка.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, прежелатинизирано нишесте, Повидон, магнезиев стеарат, Опадрай.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки по 100 mg, по 30 броя в опаковка.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

ДЕЙСТВИЕ

Моклобемид е лекарство с изразено антидепресивно действие. Като избирателен и обратим MAO-A инхибитор повишава нивото на серотонина и норадреналина и потенцира действието на допамина. По този начин моклобемид възстановява нарушеното равновесие между трите главни моноамини. При лечение с моклобемид се намалява депресивната симптоматика, подобрява се настроението и способността за концентрация още след първата седмица от лечението.

ПОКАЗАНИЯ

Депресия, социална фобия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към някоя от съставките на продукта, феохромоцитом, детска възраст. Моклобемид не трябва да се употребява при остри състояния на обърканост. Да не се прилага в комбинация с други MAO-инхибитори (напр. selegiline).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Пациентите с тиреотоксикоза, артериална хипертония или чернодробна недостатъчност трябва да приемат продукта под строг лекарски контрол. При лечение с моклобемид пациентите трябва да се въздържат от употреба на храни, богати на тирамин (сирена, пушена риба, птичи черен дроб, шоколад, червено вино, бира). Консултирайте се с лекуващия си лекар за промените, които трябва да направите във вашата диета. Не консумирайте големи количества алкохол докато приемате този лекарствен продукт.

Пациенти с психоза, психически или органични разстройства не трябва да се лекуват с моклобемид. При пациенти с предимно възбудна симптоматика може да се прилага моклобемид само като комбинирана терапия със седативни средства. При лечение на депресивен епизод на биполарно разстройство може да се провокира маничен епизод.

Употреба при бременност и кърмене

Преди да започнете да приемате този продукт съобщете на лекуващия лекар ако сте бременна или имате намерение да забременеете. Поради недостатъчен опит от приложението на моклобемид не се препоръчва неговата употреба от бременни и кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

При лечение с моклобемид не се наблюдава засягане на способностите, изискващи пълно психическо съсредоточаване, както е при шофиране и работа с машини, но в началото на прилагането му е необходимо повече внимание при извършване на подобни дейности.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Когато приемате моклобемид особено важно е Вашия лекар да знае дали вие приемате някое от следващите лекарства: амфетамини или вещества, потискащи апетита; опиатни обезболяващи средства; лекарства за лечение на астма или други дихателни смущения (адреномиметици като салбутамол, кленбутерол, тербуталин, адреналин и др.); лекарства при простудни заболявания (декстрометорфан). Необходимо е да се избягва съвместната употреба на моклобемид с серотонинергични антидепресанти (нимипрамин, кломипрамин, транилципромин) поради опасност от засилване на ефектите им.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката на моклобемид се определя индивидуално, в зависимост от състоянието на пациента и изразеността на симптоматиката. Понякога това лекарство трябва да бъде приемано в продължение на няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Вземайте това лекарство само както го е предписал Вашия лекар. Не вземайте по-големи дози, по-често или за по-продължителен период, отколкото ви е предписано.

Възрастни: Препоръчителната дозировка за лечение на депресивни синдроми е 300-600 mg дневно, разделена обикновено на 2-3 приема. Началната доза е 300 mg дневно, като при по-тежки случаи може да бъде повишена до 600 mg дневно.

При пациенти със социална фобия моклобемид се използва в дози от 600 до 750 mg дневно, разпределени в 2 приема.

Моклобемид се понася добре от пациентите независимо от възрастта им.

Минималната продължителност на лечението с моклобемид е 8 седмици.

Лекарството се приема непосредствено след хранене.

Деца: Употребата на моклобемид при деца не се препоръчва.

Ако пропуснете една доза от това лекарство, вземете я колкото е възможно по-скоро. Но ако времето за следващата доза е приближило, не вземайте пропуснатата доза и приемете само следващата доза. Не удвоявайте дозите!

Предозиране

При приемане на по-голяма доза от предписаната се обърнете веднага към лекуващия Ви лекар.

Симптоми на предозиране, изискващи спешна медицинска помощ са: превъзбудено състояние, обърканост, гърчове, понижени рефлексии, нарушения в паметта и говора, повишаване на кръвното налягане, гадене, повръщане.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са: нарушения в съня (безсъние или сънливост), замаяност, повишение на артериалното налягане, гадене и сухота в устата. Възможни са нарушения в рефлексите, безпокойство, възбуда, нарушения в говора, зрителни смущения, стомашно-чревни оплаквания като болки в стомаха, разстройство или запек. Състояния като ускоряване или

забавяне на сърдечната дейност, аритмия, скованост на вратната мускулатура, остро главоболие изискват евеигуално прекратяване на лечението.

Необходимо е пациентът да съобщава на лекуващия лекар за всички нежелани реакции, в това число и за тези, неописани в листовката.

СЪХРАНЕНИЕ .

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Последна редакция на листовката: 01.2003 г.