

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moklar, 150 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg moklobemidu (*Moclobemidum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 212 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia depresyjne
Fobia społeczna

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zaburzenia depresyjne

Zalecana dawka moklobemidu to od 300 mg do 600 mg na dobę, zwykle w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawka początkowa wynosi 300 mg na dobę i w przypadku ciężkiej depresji może być zwiększona maksymalnie do 600 mg na dobę.

Nie należy zwiększać dawki leku przed upływem pierwszego tygodnia leczenia, ponieważ w tym okresie zwiększa się dostępność biologiczna moklobemidu.

Dawkę można zmniejszyć do 150 mg w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Aby w pełni ocenić skuteczność leczenia, produkt Moklar należy podawać nie krócej niż przez 4-6 tygodni.

Fobia społeczna

Zaleca się podawanie 600 mg moklobemidu na dobę, w 2 dawkach podzielonych. Aby móc ocenić skuteczność leczenia u danego pacjenta, dawkę 600 mg należy stosować przez 8-12 tygodni. Jeżeli okaże się, że leczenie jest skuteczne, należy rozważyć możliwość jego kontynuowania, gdyż fobia społeczna jest chorobą przewlekłą, a badania kliniczne potwierdzają skuteczność moklobemidu podawanego długotrwale. Stan pacjentów należy okresowo badać w celu ustalenia konieczności dalszego leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Z powodu braku badań klinicznych dotyczących tej grupy pacjentów, nie należy stosować produktu Moklar u dzieci.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawkowania (patrz punkt 5.2). Jeżeli metabolizm wątrobowy jest zaburzony przez chorobę wątroby lub leki hamujące aktywność mikrosomalnej monoooksygenazy (np. cymetydynę), wymagane stężenie w osoczu uzyskuje się po zmniejszeniu dawki leku o połowę lub do jednej trzeciej (patrz punkt 4.5 i 5.2).

Sposób podawania

Tabletki powlekane przeznaczone do stosowania doustnego. Produktu Moklar należy przyjmować po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt nie powinien być podawany w ostrych stanach splątania ani pacjentom z guzem chromochłonnym nadnerczy (*phaeochromocytoma*).

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie produktu Moklar z następującymi lekami (patrz punkt 4.5):

- selegiliną
- bupropionem
- tryptanami
- petydyną
- tramadolem
- dekstrometorfanem
- linezolidem

Nie należy stosować produktu Moklar z inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (leki z grupy SSRI, w tym trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi) ze względu na ryzyko zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.4).

Produktu Moklar nie należy stosować u dzieci ze względu na brak doświadczeń klinicznych w tej grupie pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie moklobemidem nie wiąże się z koniecznością specjalnych zmian w diecie. Ponieważ jednak u niektórych pacjentów może występować nadwrażliwość na tyraminę, wszystkim pacjentom należy zalecić unikanie potraw bogatych w tyraminę (np. dojrzałe sery, wyciąg z drożdży, produkty fermentacji nasion soi).

Rzadko zgłaszano przypadki podwyższenia ciśnienia tętniczego w trakcie leczenia moklobemidem lub wzrostu wartości ciśnienia u pacjentów z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym.

Należy unikać stosowania leków sympatykomimetycznych, takich jak efedryna, pseudoefedryna i fenylopropanoamina (zawartych w wielu złożonych lekach przeciwgorączkowych i przeciwkaszlowych) (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z depresją, u których w obrazie klinicznym dominuje pobudzenie, nie należy w ogóle podawać produktu Moklar lub należy go stosować wyłącznie w skojarzeniu z lekami uspokajającymi (np. benzodiazepinami). Leków uspokajających nie należy stosować dłużej niż 2–3 tygodnie.

U pacjentów leczonych produktem Moklar należy zwrócić szczególną uwagę na inne leki, które mogą zwiększać stężenie serotoniny (takie jak leki z grupy SSRI, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub buprenorfina), aby zapobiec wystąpieniu zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkty 4.5). Jeśli jednocześnie przyjmowanie innych leków serotoninergicznych jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia i podczas zwiększania dawki. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe lub objawy dotyczące układu pokarmowego. Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, w zależności od nasilenia objawów.

Przesłanki teoretyczne wskazują, że lek należy stosować bardzo ostrożnie u chorych z padaczką.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, stosujących moklobemid z powodu depresji, mogą pojawić się epizody manii.

Ze względu na brak odpowiednich danych klinicznych nie powinno się stosować produktu Moklar u pacjentów ze współistniejącą schizofrenią lub schizoafektywnymi chorobami organicznymi.

Przesłanki teoretyczne wskazują, że inhibitory MAO mogą nasilać reakcję hipertensyjną u pacjentów z tyreotoksykozą. Chociaż brak doświadczeń w stosowaniu produktu Moklar w omawianej chorobie, to decydując się na rozpoczęcie leczenia, należy zachować ostrożność.

Istnieje możliwość, że uwarunkowane farmakogenetycznie nieprawidłowości metabolizmu mefenytoliny mogą mieć wpływ na metabolizm moklobemidu. Znaczenie kliniczne tego faktu nie jest znane.

U pacjentów podatnych, podczas stosowania moklobemidu, może wystąpić nadwrażliwość; objawami mogą być wysypka i obrzęk.

Nie należy jednocześnie stosować moklobemidu i dekstrometofanu (który może być składnikiem leków przyjmowanych w przeziębieniu i kaszlu) (patrz punkt 4.5).

Podczas stosowania leków przeciwdepresyjnych może wystąpić hiponatremia (zwykle u pacjentów w podeszłym wieku, prawdopodobnie z powodu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego), jednak bardzo rzadko występowała podczas stosowania moklobemidu (patrz punkt 4.8). Jeżeli podczas stosowania produktu Moklar pojawi się senność, dezorientacja lub drgawki należy podczas diagnozy wziąć pod uwagę hiponatremię.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu Moklar z produktami zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to prowadzić do podwyższenia stężenia serotoniny w ośrodkowym układzie nerwowym.

Substancje pomocnicze

Moklar zawiera laktozę jednowodną. Nie należy go podawać pacjentom z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Depresja wiąże się z zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się aż do uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia lub później, pacjentów należy dokładnie obserwować aż do wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może być wyższe we wczesnym etapie powrotu do zdrowia.

W innych zaburzeniach psychicznych, w których przepisywany jest moklobemid, ryzyko zdarzeń związanych z samobójstwem może być także większe. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych

zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi.

Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci, którzy wykazują znacznego stopnia skłonność do myśli samobójczych przed rozpoczęciem leczenia, należą do grupy zwiększonego ryzyka myśli samobójczych lub prób samobójczych i powinni być ściśle kontrolowani w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych leków przeciwdepresyjnych, stosowanych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała większe (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy poinformować o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, zachowania lub myśli samobójcze oraz nietypowe zmiany w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza.

W razie wystąpienia bezsenności lub nerwowości na początku leczenia moklobemidem należy rozważyć zmniejszenie dawki lub tymczasowe leczenie objawowe. Jeśli wystąpią zaburzenia afektywne lub hipomania, lub też pojawią się wczesne objawy tych reakcji (urojenia wielkościowe, nadmierna aktywność [włączając aktywność werbalną], impulsywność), leczenie moklobemidem należy przerwać i zastąpić je leczeniem alternatywnym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu Moklar z selegiliną lub linezolidem jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie produktu Moklar z tryptanami, silnymi agonistami receptorów serotoninowych, metabolizowanych przez monoaminoooksydazy (MAO) oraz różne enzymy cytochromu P450, jest przeciwwskazane, ponieważ następuje wzrost stężenia tryptanów w osoczu, np. sumatryptanu, ryzatryptanu, zolmitryptanu, almotryptanu, naratryptanu, frowatryptanu i eletriptanu.

Jednoczesne stosowanie produktu Moklar z tramadolem jest przeciwwskazane.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że moklobemid nasila działanie opioidów. Może być konieczna zmiana dawkowania opioidów, takich jak morfina, fentanyl i kodeina.

Stosowanie w połączeniu z petydyną jest przeciwwskazane z powodu podwyższonego ryzyka zespołu serotoninowego (splątanie, gorączka, dreszcze, ataksja, hiperrefleksja, drgawki kloniczne, biegunka).

W badaniach na zwierzętach oraz u ludzi stwierdzono, że ze względu na selektywne i przemijające działanie moklobemidu, możliwość jego interakcji z tyraminą jest niewielka i krótkotrwała (patrz punkt 4.4).

Nasilenie działania podwyższającego ciśnienie tętnicze (presyjnego) jest mniejsze lub nie występuje w ogóle, jeśli moklobemid jest przyjmowany po posiłku.

Dzienną dawkę moklobemidu należy zmniejszyć o połowę lub do jednej trzeciej u pacjentów ze znacznym obniżeniem metabolizmu wątrobowego spowodowanym przez lek hamujący działanie mikrosomalnej monoooksygenazy, taki jak cymetydyna (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami metabolizowanymi przez CYP2C19, ponieważ moklobemid jest inhibitorem tego enzymu. Stężenie tych leków w osoczu (takich jak inhibitory pompy protonowej [np. omeprazol], fluoksetyna i fluwoksamina) może być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania moklobemidu. Podobnie, moklobemid hamuje metabolizm omeprazolu u pacjentów szybko metabolizujących przy udziale izoenzymu CYP2C19, co powoduje dwukrotne zwiększenie ekspozycji na omeprazol.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania trymipraminy i maprotyliny, z moklobemidem, ponieważ wzrasta wówczas stężenie w osoczu tych inhibitorów wychwytu zwrotnego monoamin.

Podczas leczenia produktem Moklar może nasilić się i wydłużyć farmakologiczne działanie leków sympatykomimetycznych, podawanych ogólnoustrojowo.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków zwiększających stężenie serotoniny, takich jak wiele leków przeciwdepresyjnych (zwłaszcza w skojarzeniu) lub buprenorfina, u chorych otrzymujących moklobemid. Dotyczy to leków przeciwdepresyjnych, takich jak: wenlafaksyna, fluwoksamina, kломipramina, cytalopram, escyitalopram, paroksetyna, sertralina, bupropion. W pojedynczych przypadkach może wystąpić wiele ciężkich działań niepożądanych, takich jak hipertermia, splątanie, hiperrefleksja i drgawki kloniczne mięśni, wynikających z nasilonego działania serotoniny (zespół serotoninowy) (patrz punkt 4.3 i 4.4). Jeśli objawy wskazują na zespół serotoninowy, wówczas pacjent powinien znaleźć się pod nadzorem lekarza (jeśli trzeba w warunkach szpitalnych) i otrzymać odpowiednie leczenie. Leczenie trójpierścieniowym lub innym lekiem przeciwdepresyjnym można rozpocząć następnego dnia po odstawieniu moklobemidu. Przy zmianie leczenia z inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny na Moklar, należy wziąć pod uwagę okres półtrwania tego pierwszego (patrz punkt 4.4). Najczęściej zaleca się 14-dniową przerwę w wypadku zmiany z nieodwracalnego inhibitora MAO na moklobemid (np. fenelzyna, tranilcypromina).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z ziołem dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to prowadzić do podwyższenia stężenia serotoniny w ośrodkowym układzie nerwowym.

Nie należy stosować produktu Moklar z dekstrometorfanem, który może być składnikiem wielu leków przeciwkaszlowych. Zgłoszono kilka przypadków ciężkich reakcji niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego podczas jednoczesnego stosowania obu leków.

Dane z badań klinicznych nie wskazały możliwych interakcji pomiędzy moklobemidem a hydrochlorotiazylem u pacjentów z nadciśnieniem, podczas przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych, digoksyny, fenprokumonu i alkoholu.

Ponieważ sybutramina jest inhibitorem wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny, co nasila działanie inhibitorów MAO, dlatego jednoczesne stosowanie z moklobemidem nie jest zalecane.

Jednoczesne stosowanie dekstropropoksyfenu nie jest zalecane, ponieważ moklobemid może nasilać działanie dekstropropoksyfenu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego ryzyka dla płodu, jednak nie ustalono bezpieczeństwa stosowania moklobemidu u kobiet w ciąży. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Moklar u kobiety w ciąży należy ocenić stosunek korzyści ze stosowania produktu podczas ciąży do ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Jedynie niewielka ilość moklobemidu przenika do mleka matki (około 0,03% dawki stosowanej przez matkę), jednak należy ocenić stosunek korzyści z kontynuowania leczenia u matek karmiących piersią do ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby moklobemid wpływał na zdolność wykonywania zajęć wymagających pełnej czujności (np. prowadzenia pojazdów). Należy jednak zachować ostrożność, szczególnie na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania uporządkowano wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA i wymieniono według częstości występowania (przewidywana liczba pacjentów, u których może wystąpić objaw) w sposób następujący:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: zmniejszony apetyt*
hiponatremia*

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo często: zaburzenia snu
Często: pobudzenie, uczucie lęku, niepokój
Niezbyt często: myśli samobójcze
stany splątania (ustępowały szybko po przerwaniu leczenia)
Rzadko: zachowania samobójcze, omamy*

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: zawroty głowy, bóle głowy
Często: parestezje
Niezbyt często: zaburzenia smaku

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

Zaburzenia naczyniowe:

Często: niedociśnienie tętnicze
Niezbyt często: zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności
Często: wymioty, biegunka, zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: wysypka
Niezbyt często: obrzęk, świąd, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: drażliwość
Niezbyt często: astenia

Badania diagnostyczne:

Rzadko: zespół serotoninowy* (podczas jednoczesnego stosowania z lekami zwiększającymi poziom serotoniny, takimi jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i inne leki przeciwdepresyjne)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (bez następstw klinicznych)

*działania niepożądane zaraportowane po dopuszczeniu do obrotu (niezgłoszone podczas badań klinicznych)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie

Przedawkowanie samego moklobemidu powoduje słabe i przemijające objawy ze strony OUN i przewodu pokarmowego.

Leczenie przedawkowania

Leczenie przedawkowania powinno mieć na celu przede wszystkim podtrzymanie czynności życiowych.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, przedawkowanie moklobemidu wraz z innymi produktami (np. lekami działającymi na OUN) może zagrażać życiu. W takich wypadkach u chorych należy zastosować właściwe leczenie w warunkach ścisłego monitorowania w szpitalu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO typu A;
kod ATC: N 06 AG 02

Moklobemid jest lekiem przeciwdepresyjnym, wpływającym na układ monoaminergicznym neuroprzebieżników mózgowych na drodze odwracalnego hamowania aktywności monoaminoooksydazy, zwłaszcza typu A. Działanie to powoduje zwolnienie metabolizmu noradrenaliny, dopaminy i serotoniny (5-HT), co prowadzi do zwiększenia ilości tych neuroprzebieżników w przestrzeni pozakomórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym moklobemid wchłania się prawie całkowicie z przewodu pokarmowego do krwi. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane zwykle w czasie pierwszej godziny po podaniu leku. Efekt pierwszego przejścia przez wątrobę zmniejsza frakcję dostępną ogólnoustrojowo (biodostępność F). Zjawisko to jest bardziej nasilone po dawce pojedynczej (F: 60%) niż po kilku dawkach (F: 80%). Po podaniu kilku dawek stężenie moklobemidu w surowicy zwiększa się w czasie pierwszego tygodnia terapii, a następnie utrzymuje się na stabilnym poziomie. Jeśli dawka dobową zostanie zwiększona, wówczas wzrost stężenia leku w stanie stacjonarnym jest większy, niż wynikałoby to z proporcji obu dawek.

Dystrybucja

Ze względu na własności lipofilne moklobemid jest szeroko dystrybuowany w organizmie. Objętość dystrybucji (V_{ss}) wynosi około 1,0 l/kg. Wiązanie leku z białkami osocza, głównie albuminami, jest niewielkie (50%).

Metabolizm

Przed eliminacją z ustroju lek jest niemal całkowicie metabolizowany, przede wszystkim na drodze reakcji oksydacyjnych fragmentów cząsteczki. W krążeniu ogólnym występuje nieznaczna ilość produktów degradacji leku, wykazujących aktywność farmakologiczną. Większość obecnych we krwi metabolitów stanowią pochodne laktamowe i pochodne N-tlenku. Stwierdzono, że moklobemid jest częściowo metabolizowany z udziałem polimorficznych izoenzymów CYP2C19 i CYP2D6. Z tego względu przemiany moklobemidu mogą być wolniejsze u osób, u których metabolizm jest zwolniony z powodów genetycznych lub związanych ze stosowaniem innych leków. Zjawisko to było przedmiotem dwóch badań, których wyniki sugerowały, że ze względu na istnienie wielu alternatywnych szlaków metabolicznych zazwyczaj nie ma ono znaczenia klinicznego i nie wiąże się z koniecznością zmiany dawkowania (patrz punkt 4.2).

Eliminacja

Moklobemid jest szybko eliminowany dzięki procesom metabolicznym.

Klirens całkowity wynosi około 20-50 l/h. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji po kilku dawkach (300 mg dwa razy na dobę) wynosi około 3 godzin (u większości chorych waha się w granicach 2-4 godzin). Mniej niż 1% dawki wydalane jest w formie niezmienionej z moczem. Metabolity wydalane są drogą nerkową. Nieznaczne ilości przenikają do mleka matki.

Farmakokinetyka w wybranych grupach pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Parametry wchłaniania i podatności na moklobemid nie zmieniają się u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Choroby nerek nie wpływają na charakterystykę eliminacji moklobemidu z ustroju.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W zaawansowanej niewydolności wątroby metabolizm moklobemidu jest zmniejszony (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka związanego ze stosowaniem moklobemidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K29/32

Skład otoczki (Opadry II 39G22693 Yellow):

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 300
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9537

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.02.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO