**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Moklar, 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


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


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

Moklar należy do grupy leków przeciwdepresyjnych i stosowany jest w leczeniu zaburzeń depresyjnych i fobii społecznej. Zawiera substancję czynną moklobemid, który wpływa na układ monoaminergicznych neuroprzekaźników mózgowych – noradrenaliny, dopaminy i serotoniny. Działanie to powoduje zwiększenie ilości tych neuroprzekaźników w przestrzeni pozakomórkowej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moklar

**Kiedy nie stosować leku Moklar:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na moklobemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli wcześniej rozpoznano guza nadnerczy (lekarz mógł użyć nazwy „*phaeochromocytoma*” lub „guz chromochłonny”);
- w razie ostrego stanu splątania (dezorientacji);
- w razie stosowania selegiliny (lek przeciwdepresyjny oraz używany w chorobie Parkinsona);
- w razie stosowania bupropionu (lek przeciwdepresyjny);
- w razie stosowania tryptanów używanych w migrenowych bólach głowy, np. sumatryptanu, ryzatryptanu, zolmitryptanu, almotryptanu, naratryptanu, frowatryptanu i eletryptanu (następuje nasilenie działania tryptanów);
- w razie stosowania petydyny (lek używany do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu) - zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (splątanie, gorączka, dreszcze, wzmożenie odruchów, drgawki kloniczne mięśni, biegunka);
- w razie stosowania tramadolu (lek używany do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu);
- w razie przyjmowania jakichkolwiek leków zawierających dekstrometorfan, np. leków na kaszel dostępnych w aptece bez recepty;
- w razie stosowania linezolidu (lek używany do leczenia ciężkich infekcji bakteryjnych);
- w razie stosowania inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), z powodu możliwości wystąpienia zespołu serotoninowego;

- u dzieci.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Moklar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Moklar:
- przyjmowanie jakichkolwiek leków. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, stosowanych w leczeniu kaszlu czy przeziębienia, zawierających efedrynę, pseudoefedrynę lub fenylopropanoloaminę;
- jednoczesne stosowanie preparatów zawierających ziele dziurawca *(Hypericum perforatum* – zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego);
- występowanie depresji z pobudzeniem w obrazie klinicznym.
- występowanie zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (ryzyko epizodów manii);
- występowanie padaczki;
- występowanie nadciśnienia tętniczego;
- występowanie nadczynność tarczycy;
- występowanie innych chorób psychicznych np. schizofrenii (nie powinno się stosować leku u chorych ze współistniejącą schizofrenią lub schizoafektywnymi chorobami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Moklar może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz „Moklar a inne leki").

**Pacjenci ze skłonnościami samobójczymi powinni być ściśle nadzorowani w czasie rozpoczynania leczenia.**

Podczas stosowania leku Moklar może wystąpić hiponatremia – zmniejszenie stężenia sodu w osoczu.

W razie wystąpienia wysypki i obrzęku, które mogą być objawami nadwrażliwości na lek Moklar, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Moklar a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Moklobemid nasila działanie opioidów (np. morfina, fentanyl, kodeina), co może stwarzać konieczność zmiany dawkowania.

Zaleca się unikanie potraw bogatych w tyraminę, patrz punkt „Moklar z jedzeniem lub piciem".
Gdy Moklar jest przyjmowany po posiłku, w mniejszym stopniu powoduje podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak cymetydyna. Lekarz rozważy konieczność zmniejszenia dawki.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak omeprazol używany w chorobie wrzodowej oraz działające przeciwdepresyjnie fluoksetyna, fluwoksamina, trymipramina i maprotylina, ponieważ przy jednoczesnym podawaniu moklobemidu nasila się ich działanie.

Należy zachować ostrożność, jeśli chory otrzymujący moklobemid stosuje też leki zwiększające stężenie serotoniny, takie jak wiele leków przeciwdepresyjnych (zwłaszcza w skojarzeniu). Dotyczy to następujących leków przeciwdepresyjnych: wenlafaksyna, klomipramina, cytalopram, escytalopram, paroksetyna, sertralina, bupropion. W pojedynczych przypadkach wystąpiło wiele poważnych objawów, takich jak: pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, zwiększone napięcie mięśniowe, hipertermia (wysoka gorączka - temperatura ciała powyżej 38°C), splątanie, wzmożenie odruchów, drgawki kloniczne mięśni, mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, wynikających z nasilonego działania serotoniny (zespół

serotoninowy). Jeśli wystąpią objawy wskazujące na zespół serotoninowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie.
Nie należy stosować leku Moklar jednocześnie z buprenorfiną bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lek ten może wchodzić w interakcje z lekiem Moklar i może zwiększać ryzyko zespołu serotoninowego (patrz powyżej).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z zielem dziurawca *(Hypericum perforatum)*, który zwiększa ryzyko zespołu serotoninowego.

Moklar może nasilić i wydłużać działanie podawanych ogólnoustrojowo leków sympatykomimetycznych, takich jak efedryna, pseudoefedryna i fenylopropanoloamina, które zawarte są w wielu złożonych lekach przeciwgorączkowych i przeciwkaszlowych.

Ponieważ sybutramina nasila działanie leku Moklar, jednoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane.

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

**Moklar z jedzeniem lub piciem**
Lek Moklar należy przyjmować po posiłku.
W czasie przyjmowania leku nie ma specjalnych ograniczeń dotyczących diety. Ponieważ jednak niektóre osoby mogą być szczególnie wrażliwe na tyraminę, zaleca się unikanie potraw zawierających duże ilości tego związku, takich jak dojrzałe sery, wyciąg z drożdży czy produkty fermentacji nasion soi (występujące w niektórych potrawach kuchni chińskiej). Problem diety można omówić ze swoim lekarzem.
Podczas stosowania leku Moklar należy unikać spożywania alkoholu.

**Ciąża i karmienie piersią**
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 zastosowniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania moklobemidu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Z tego względu lekarz powinien ocenić stosunek możliwych korzyści ze stosowania leku w ciąży do ryzyka dla płodu.

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

**Stosowanie leku Moklar u dzieci**
Nie należy stosować leku Moklar u dzieci.

**Stosowanie leku Moklar u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**
Pacjenci ze zmniejszoną wydolnością nerek nie wymagają dostosowania dawki leku Moklar. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać zmniejszenia dawki leku (w zależności od stopnia uszkodzenia wątroby).

**Stosowanie leku Moklar u osób w podeszłym wieku**
Podczas leczenia tej grupy pacjentów należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia hiponatremii (zmniejszenia stężenia sodu w osoczu), prawdopodobnie z powodu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Do objawów hiponatremii należy: senność, splątanie (dezorientacja) lub drgawki.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Jest mało prawdopodobne, aby Moklar powodował zaburzenia zdolności wykonywania czynności wymagających pełnej czujności (np. prowadzenia pojazdów). We wczesnym okresie leczenia należy jednak monitorować indywidualną reakcję pacjenta na lek.

**Moklar zawiera laktozę jednowodną**
Lek zawiera laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Moklar powinien skontaktować się z lekarzem.

## 3. Jak stosować Moklar

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

Tabletki powlekane przeznaczone są do stosowania doustnego.
Tabletki należy przyjmować po posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka:

***Dorośli***

Zaburzenia depresyjne:
Zalecana dawka leku Moklar wynosi od 300 do 600 mg na dobę, zwykle w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawka początkowa wynosi 300 mg na dobę, a w przypadku ciężkiej depresji lekarz może zwiększyć dawkę do 600 mg na dobę.
Nie należy zwiększać dawki przed upływem pierwszego tygodnia leczenia, ponieważ w tym okresie wzrasta dostępność biologiczna moklobemidu.
Dawkę leku można zmniejszyć w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Aby w pełni ocenić skuteczność leczenia, lek Moklar należy podawać nie krócej niż 4-6 tygodni.

Fobia społeczna:
Zaleca się podawanie 600 mg leku Moklar na dobę, w 2 dawkach podzielonych.
Skuteczność leczenia u danego pacjenta można ocenić dopiero po 8-12 tygodniach stosowania leku. Lekarz rozważy możliwość kontynuowania leczenia, gdyż fobia społeczna jest chorobą przewlekłą, a badania kliniczne potwierdzają skuteczność leku podawanego długotrwale. Pacjenci powinni być okresowo badani w celu ustalenia potrzeby dalszego leczenia.

*Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku*
Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku Moklar u chorych w podeszłym wieku.

*Stosowanie u dzieci i młodzieży*
Z powodu braku badań klinicznych dotyczących tej grupy pacjentów nie należy stosować leku Moklar u dzieci.

*Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby*
U chorych z zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. W razie choroby wątroby lub przyjmowania leku hamującego aktywność enzymów wątrobowych (np. cymetydyny), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Moklar o połowę lub do jednej trzeciej.

**W przypadku wrażenia, że działanie leku Moklar jest za mocne lub za słabe,** należy zwrócić się do lekarza.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moklar**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Przedawkowanie samego moklobemidu powoduje słabe i przemijające objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i przewodu pokarmowego. Podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, przedawkowanie moklobemidu wraz z innymi lekami (np. lekami działającymi na OUN) może zagrażać życiu.

**Pominięcie zastosowania leku Moklar**
Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)**
Zaburzenia snu, zawroty głowy, bóle głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności.

**Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10)**
Pobudzenie, uczucie lęku, niepokój, parestezje (wrażenia czuciowe o niezwykłym charakterze, np. mrowienie, kłucie, palenie), niedociśnienie tętnicze, wymioty, biegunka, zaparcia, wysypka, drażliwość.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 100)**
Myśli samobójcze, stany splątania (zespół zaburzeń świadomości charakteryzujący się zaburzeniami toku myśli, zupełną dezorientacją, lękiem, bezładnym pobudzeniem ruchowym - ustępowały po przerwaniu leczenia), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), obrzęk i reakcje skórne, takie jak, świąd i pokrzywka, uczucie zmęczenia.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 1000)**
Zmniejszony apetyt*, zmniejszenie stężenia sodu we krwi* (hiponatremia), zachowania samobójcze, omamy*, zespół serotoninowy*, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (bez następstw klinicznych).
*działania niepożądane zgłoszone po dopuszczeniu do obrotu (niezgłoszone podczas badań klinicznych)

***Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych***

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

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu;
- 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 prowadzącym 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 poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Jeśli u pacjenta na początku leczenia lekiem Moklar występuje bezsenność lub nerwowość, lekarz rozważy zmniejszenie dawki lub wdroży leczenie tych objawów.
Jeśli wystąpią zaburzenia afektywne lub hipomania, lub też pojawią się wczesne objawy tych reakcji (urojenia wielkościowe, nadmierna aktywność w tym aktywność słowna, impulsywność), lekarz przerwie leczenie lekiem Moklar i zastąpi go innym lekiem.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

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

## 5. Jak przechowywać Moklar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)" i blistrze po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Moklar**

- Substancją czynną leku jest moklobemid. Każda tabletka zawiera 150 mg moklobemidu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K29/32;
  Otoczka tabletki: 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).

**Jak wygląda Moklar i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Moklar, 150 mg są żółte, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Dostępne wielkości opakowań
Moklar, 150 mg pakowany jest w blistry umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

**Wytwórca**
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**: