

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Δ

Aurorix<sup>®</sup>, 150 mg, film tablete

INN: moklobemid

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: moklobemid.

Jedna film tableta sadrži 150 mg moklobemida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Jedna film tableta sadrži 148 mg laktoza, monohidrata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete cilindričnog oblika, blede žute boje, ravnih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom "150" sa druge strane.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Terapija velike depresije (engl. *major depression*).

Terapija socijalne fobije.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Lek Aurorix je namenjen za oralnu primenu.

Lek Aurorix se uzima posle obroka.

#### Odrasli

##### Terapija velike depresije

Preporučena početna doza je 300 mg dnevno, obično podeljeno u 2 odvojene doze. Doza se može povećati do 600 mg dnevno, u zavisnosti od težine depresije.

U zavisnosti od individualnog odgovora na terapiju, dnevna doza se može smanjiti na 150 mg.

Dozu ne treba povećavati tokom prve nedelje terapije, jer se bioraspoloživost moklobemida povećava tokom ovog perioda.

Terapiju treba nastaviti najmanje 4-6 nedelja kako bi se procenila efikasnost leka.

## Terapija socijalne fobije

Preporučena doza moklobemida je 600 mg dnevno, podeljeno u dve doze. Terapiju treba započeti sa 300 mg dnevno tokom 3 dana, a potom, četvrtog dana, povećati dozu na 600 mg dnevno. Ne preporučuje se primena moklobemida u dozi od 300 mg dnevno duže od tri dana, pošto je efikasna doza 600 mg dnevno.

Terapiju sa moklobemidom u dozi od 600 mg dnevno treba nastaviti 8-12 nedelja da bi se procenila efikasnost ovog leka.

Socijalna fobija može biti hronično stanje, pa je opravdano razmotriti nastavak terapije kod pacijenata koji reaguju na nju. Potrebna je i periodična procena odgovora pacijenta da bi se utvrdila potreba za nastavkom terapije.

### Posebne populacije

#### *Stariji pacijenti*

Kod starijih pacijenata nije potrebno posebno prilagođavanje doze.

#### *Pedijatrijska populacija*

Zbog nedostatka dostupnih kliničkih podataka, primena moklobemida se ne preporučuje kod dece.

#### *Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega*

Nema potrebe da se doza moklobemida posebno prilagođava kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

#### *Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre*

Ukoliko je hepatički metabolizam teško oštećen usled oboljenja jetre ili usled primene leka koji inhibira mikrozomalnu aktivnost monoooksigenaze (npr. cimetidin), uobičajene koncentracije moklobemida u plazmi se postiže smanjivanjem dnevne doze na polovinu ili trećinu (videti odeljke 4.5 i 5.2.).

## 4.3. Kontraindikacije

Lek Aurorix je kontraindikovano:

- kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na moklobemid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- kod akutnih konfuznih stanja,
- kod pacijenata sa feohromocitomom.

Lek Aurorix se ne sme istovremeno primenjivati sa sledećim lekovima (videti odeljak 4.5):

- Selegilin
- Bupropion
- Triptani
- Petidin
- Tramadol
- Dekstrometorfan
- Linezolid

Kontraindikovana je i istovremena primena sa inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući i triciklične antidepresive) da bi se sprečila precipitacija prekomerne serotonergičke aktivnosti (videti odeljke 4.4, 4.5. i 4.8). Nakon prestanka terapije inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina, treba da prođe vreme koje je 4- 5 puta duže od poluvremena eliminacije primenjivanog leka ili nekog njegovog aktivnog metabolita pre započinjanja terapije moklobemidom.

Lek Aurorix se ne sme istovremeno primenjivati sa dekstrometorfanom, koji se nalazi u mnogim lekovima protiv kašlja, jer su u pojedinačnim slučajevima, zabeležene teške neželjene reakcije na nivou centralnog nervnog sistema.

Zbog nedovoljnog kliničkog iskustva, kontraindikovana je primena moklobemida kod dece.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Moklobemid je reverzibilni inhibitor monoaminoooksidaze tipa A (RIMA). Za razliku od klasičnih ireverzibilnih inhibitora MAO, moklobemid manje potencira dejstva tiramina, te stoga primena moklobemida na iziskuje posebne restriktivne režime ishrane za razliku od drugih ireverzibilnih MAO inhibitora. Ipak, pojedini pacijenti mogu biti naročito osetljivi na tiramin, pa svim pacijentima treba savetovati da izbegavaju unos velikih količina hrane koja sadrži tiramin (fermentisani sirevi, ekstrakti kvasca, fermentisani proizvodi od soje).

Pacijentima savetovati da izbegavaju simpatomimetike kao što su efedrin, pseudoefedrin i fenilpropanolamin, koji se nalaze u mnogim lekovima protiv kašlja i prehlade (videti odeljak 4.5).

Pacijenti sa depresijom kod kojih ekscitacija ili agitacija dominira u kliničkoj slici ne treba da uzimaju moklobemid ili treba da ga uzimaju u kombinaciji sa nekim sedativom (npr. benzodiazepin). U tim slučajevima sedative davati najduže 2 -3 nedelje.

Kada se moklobemid primenjuje u terapiji epizode depresije u bipolarnim poremećajima (bipolarni oblici afektivnih psihoza) može doći do pojave epizoda manije.

Zbog nedostatka kliničkih podataka, pacijenti koji u isto vreme imaju shizofreniju ili shizoafektivne organske poremećaje, ne treba da uzimaju moklobemid. Kao i pri primeni drugih antidepresiva, terapija može da pogorša simptome shizofrenije kod pacijenata sa depresijom, koji imaju shizofrenične ili shizoafektivne psihoze. Ukoliko je moguće, kod ovih pacijenata treba nastaviti terapiju dugo-delujućim neurolepticima.

Teorijska farmakološka razmatranja ukazuju na to da inhibitori MAO mogu izazvati hipertenzivnu reakciju kod pacijenata koji su oboleli od tireotoksikoze. Potreban je oprez pre propisivanja moklobemida ovim pacijentima zbog nedostatka kliničkog iskustva.

Ne smeju se istovremeno primenjivati moklobemid i lekovi koji dovode do povećanja koncentracije serotonina zbog izazivanja serotoninergičkog sindroma (videti odeljke 4.3 i 4.5). Kod osetljivih pacijenata moguća je reakcija preosetljivosti. Simptomi su raš i edem.

Pojava hiponatremije (obično kod starijih osoba i verovatno usled neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona) je povezana sa primenom svih tipova antidepresiva, mada veoma retko pri primeni moklobemida (videti odeljak 4.8). Treba je uzeti u obzir kod svih pacijenata kod kojih se u toku terapije bilo kojim antidepresivom jave simptomi kao što su pospanost, konfuzija ili konvulzije.

Potreban je poseban oprez prilikom istovremene primene fitoterapeutskih preparata koji sadrže kantaron (lat. *Hypericum perforatum*) sa moklobemidom jer može doći do povećanja koncentracije serotonina.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp-laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju da uzimaju ovaj lek.

## **Suicid/suicidalne misli ili kliničko pogoršanje**

Depresija je povezana sa povećanim rizikom od suicidalnih misli, samopovređivanja i suicida (događaja povezanih sa suicidom). Ovaj rizik traje do pojave značajne remisije. Obzirom da do poboljšanja ne može doći u toku prvih nekoliko nedelja terapije pa i više, pacijente treba pažljivo pratiti sve do pojave poboljšanja. Opšte kliničko iskustvo je pokazalo da povećanje rizika od suicida dolazi u ranim fazama oporavka.

Ostala psihijatrijska stanja za koja je indicirana primena moklobemida takođe mogu biti povezana sa povećanim rizikom od suicidalnih događaja. Pored toga, ova stanja mogu biti u komorbiditetu sa velikim depresivnim poremećajem. Potrebne su iste mere opreza pri lečenju pacijenata sa drugim psihijatrijskim poremećajima, kao pri lečenju pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem.

Pacijenti sa suicidalnim događajima u anamnezi, ili oni koji pokazuju značajan stepen suicidalnih ideja pre početka terapije, pod većim su rizikom od suicidalnih misli ili pokušaja suicida i treba da budu pažljivo praćeni tokom terapije.

Meta-analiza placebo kontrolisanog kliničkog ispitivanja antidepresiva kod odraslih pacijenata sa psihijatrijskim poremećajima, pokazala je povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod pacijenata mlađih od 25 godina koji su bili na terapiji antidepresivima u odnosu na one koji su dobijali placebo.

Pažljiv nadzor pacijenata, a posebno onih sa visokim rizikom, treba da bude sproveden tokom terapije, a naročito na početku terapije i nakon promene doze. Pacijenti (i njihovi staratelji) treba da budu obavešteni o potrebi praćenja bilo kakvog kliničkog pogoršanja, suicidalnog ponašanja ili misli i neuobičajene promene u ponašanju i da odmah zatraže medicinsku pomoć ukoliko se ovi simptomi pojave.

Pojava insomnije ili nervoze ili razdražljivosti na početku terapije sa moklobemidom opravdava smanjenje doze ili uvođenje privremene simptomatske terapije. U slučaju pojave manije ili hipomanije, ili nastanka ranih simptoma ovih reakcija (ushićenost, hiperaktivnost (uključujući i ubrzan govor), nesmotrena impulsivnost), terapiju moklobemidom treba prekinuti i treba započeti alternativnu terapiju.

### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Istovremena primena moklobemida sa petidinom ili selegilinom ili linezolidom je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Istovremena primena moklobemida sa triptanima je kontraindikovana, zato što su oni potentni agonisti serotoninskih receptora i metabolišu se posredstvom monoamino oksidaza (MAO) i posredstvom raznih enzima citohroma P450, te dolazi do povećanja koncentracije triptana u plazmi (na primer sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, alomriptan, naratriptan, frovatriptan i eletriptan.)

Kontraindikovana je istovremena primena moklobemida sa tramadolom, bupropionom i, dekstrometorfanom.

Kod životinja, moklobemid pojačava dejstva opijata. Opioidne analgetike, kao što su morfin, kodein i fentanil, treba primenjivati sa oprezom. Stoga može biti potrebno prilagođavanje doze ovih lekova.

Budući da je dejstvo moklobemida selektivno i reverzibilno, sklonost ka interakciji sa tiraminom je mala i kratkog trajanja, kao što su i pokazale farmakološke studije na životinjama i kod ljudi (videti odeljak 4.4). Kada se moklobemid primenio nakon obroka, potenciranje presorne aktivnosti je bilo manje ili se nije javilo.

Kombinacija sa petidinom je kontraindikovana zbog povećanog rizika od serotoninergičkog sindroma (konfuzija, povišena telesna temperatura, konvulzije, ataksija, hiperrefleksija, mioklonus, dijareja).

Dnevnu dozu moklobemida treba smanjiti na polovinu ili trećinu kod pacijenata čiji je hepatički metabolizam teško inhibiran usled primene lekova koji blokiraju mikrozomalnu aktivnost oksidaza mešanih funkcija, kao što je na primer cimetidin (videti odeljak 4.2).

Posebnu pažnju treba obratiti prilikom istovremene primene moklobemida sa lekovima koji se metabolišu putem CYP2C19 budući da je moklobemid inhibitor ovog enzima. Koncentracije ovih lekova u plazmi (kao što su inhibitori protonske pumpe (npr. omeprazol), fluoksetin i fluvoksamin) mogu biti povećane kada se primenjuju istovremeno sa moklobemidom.

Slično, moklobemid inhibira metabolizam omeprazola kod CYP2C19 ekstenzivnih metabolizera što dovodi do udvostručene izloženosti omeprazolu.

Potreban je oprez prilikom istovremene primene trimipramina i maprotilina budući da se koncentracije u plazmi ovih inhibitora ponovnog preuzimanja mononamina povećavaju posle istovremene primene sa moklobemidom.

Kod pacijenata koji primaju moklobemid, kontraindikovana je istovremena primena dodatnih lekova koji povećavaju koncentraciju serotonina (kao što su mnogi drugi antidepresivi), a posebno primena kombinacije više lekova. To se posebno odnosi na antidepresive kao što su venlafaksin, fluoksetin, fluvoksamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroksetin i sertralin, koji se ne smeju primenjivati istovremeno sa moklobemidom pošto se u izolovanim slučajevima pojavila kombinacija ozbiljnih simptoma i znakova, uključujući hipertermiju, konfuziju, hiperrefleksiju i mioklonus, koji ukazuju na prekomernu serotonergičku aktivnost (videti odeljke 4.3, 4.4 i 4.8). U tim slučajevima, lekar treba da pažljivo prati pacijenta (po potrebi i hospitalizuje) i sprovede odgovarajuću terapiju. Terapija tricikličnim ili drugim antidepresivima može se započeti sledećeg dana posle ukidanja moklobemida. Kod prelaska sa terapije inhibitorom preuzimanja serotonina na terapiju moklobemidom treba uzeti u obzir poluvreme eliminacije prethodnog leka (videti odeljak 4.4). Uopšteno, preporučuje se interval od 14 dana za prelazak sa terapije ireverzibilnim inhibitorom MAO na terapiju moklobemidom (npr. fenelzin, tranilcipromin).

Istovremena primena moklobemida sa preparatima koji sadrže kantarionom (lat. *Hypericum perforatum*) se ne preporučuje budući da može dovesti do povećanja koncentracije serotonina u centralnom nervnom sistemu.

Farmakološko dejstvo simpatomimetskih lekova može biti pojačano i produženo pri istovremenoj primeni moklobemida.

Izolovani slučajevi teških neželjenih reakcija na nivou centralnog nervnog sistema su prijavljeni nakon istovremene primene moklobemida i dekstrometorfana. Pošto lekovi za kašalj i prehladu mogu da sadrže dekstrometorfan, ne smeju se uzimati bez prethodne konsultacije sa lekarom i ako je moguće, treba primeniti alternativnu terapiju koja ne sadrži dekstrometorfan (videti odeljak 4.3).

Podaci iz kliničkih studija ukazuju da ne postoje interakcije između moklobemida i hidrohlorotiazida, kod pacijenata sa hipertenzijom, sa oralnim kontraceptivima, digoksinom, fenprokumonom i alkoholom.

Pošto je sibutramin inhibitor ponovnog preuzimanja norepinefrina i serotonina, koji bi povećao dejstva MAO inhibitora, istovremena primena sa moklobemidom se ne preporučuje.

Istovremena primena dekstropropoksifena i moklobemida se ne preporučuje jer moklobemid može da potencira dejstvo dekstropropoksifena.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Studije reproduktivne toksičnosti moklobemida na životinjama nisu pokazale da postoji rizik po fetus, međutim, nema dovoljno podataka o bezbednosti primene moklobemida kod žena u toku trudnoće. Zbog toga, terapijska korist od primene moklobemida tokom trudnoće treba da bude pažljivo procenjena u poređenju sa mogućim rizikom po fetus.

##### *Dojenje*

S obzirom da se mala količina moklobemida izlučuje u majčino mleko (oko trideseti deo doze koja je data dojilji), korist od nastavka terapije u toku dojenja treba proceniti na osnovu odnosa koristi po dojilju i potencijalnog rizika po odojče.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Moklobemid može uticati na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Potrebno je, međutim, pratiti individualnu reakciju pacijenta na primenu moklobemida na početku terapije.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva su navedena prema klasama sistema organa i prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Veoma retko ( $< 1/10000$ )

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

##### Poremećaji metabolizma i ishrane:

Retko : smanjen apetit\*

hiponatremija\*

##### Psihijatrijski poremećaji:

Veoma često: poremećaj spavanja

Često: agitacija, anksioznost, nemir

Povremeno: suicidalne ideje

stanje konfuzije (ovo se brzo rešava prekidom terapije)

Retko: suicidalno ponašanje, deluzije\*

##### Poremećaji nervnog sistema:

Veoma često: vrtoglavica, glavobolja

Često: parestezija

Povremeno: disgeuzija

Poremećaji oka:

Povremeno: poremećaj vida

Vaskularni poremećaji:

Često: hipertenzija

Povremeno: naleti crvenila

Gastrointestinalni poremećaji:

Veoma često: suvoća usta, mučnina

Često: povraćanje, dijareja, konstipacija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Često: osip (raš)

Povremeno: edem, pruritus, urtikarija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Često: razdražljivost

Povremeno: astenija

Ispitivanja:

Retko: serotoniniski sindrom\*

(prilikom istovremene primene lekova koji povećavaju koncentraciju serotonina, kao što su inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i mnogi drugi antidepresivi)

povećanje vrednosti enzima jetre (bez pridruženih kliničkih posledica)

\* Neželjene reakcije koje nisu bile prijavljene u kliničkim studijama, nego su zabeležene tokom postmarketinškog perioda su označene zvezdicom (\*)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Znaci predoziranja

Predoziranje moklobemidom izaziva uglavnom blage i reverzibilne znake poremećaja CNS-a i iritacije gastrointestinalnog trakta.

### Terapija

Terapiju predoziranja treba prvenstveno usmeriti ka održavanju vitalnih funkcija.

Kao što je slučaj i sa drugim antidepresivima, predoziranje kombinacijom moklobemida i drugih lekova (npr. lekova koji deluju na CNS) može da bude opasno po život. Prema tome, pacijente treba hospitalizovati i pažljivo pratiti tako da se može dati odgovarajuća terapija.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Antidepresivi, inhibitori monoaminooksidaze tipa A (MAO-A).

**ATC šifra:** N06AG02

Moklobemid je antidepresiv koji deluje na monoaminergički cerebralni neurotransmiterski sistem tako što reverzibilno inhibira monoaminooksidazu, prvenstveno tipa A (RIMA). Ovo ima za posledicu i smanjenje metabolizma noradrenalina, dopamina i serotonina (5-HT), a to dovodi do povećanih ekstracelularnih koncentracija ovih neurotransmitera.

Kao rezultat povoljnog dejstva na raspoloženje i psihomotornu aktivnost, moklobemid ublažava simptome kao što su disforija, iscrpljenost, manjak energije i nemogućnost koncentracije. Ova dejstva se najčešće pojavljuju u prvoj nedelji terapije. Moklobemid takođe ublažava simptome vezane za socijalne fobije.

Iako moklobemid nema sedativna svojstva, poboljšava kvalitet spavanja kod većine pacijenata sa depresijom za nekoliko dana. Moklobemid ne utiče na sposobnost reagovanja.

Kratkotrajne i dugotrajne studije na životinjama ukazuju na malu toksičnost. Nije primećena srčana toksičnost.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### **Resorpcija**

Nakon oralne primene, moklobemid se potpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta u portalnu cirkulaciju. Obično nakon jednog sata se postižu maksimalne koncentracije u plazmi. Efekat metabolizma prvog prolaza kroz jetru smanjuje sistemski raspoloživu frakciju date doze (biološka raspoloživost F). Ovo smanjenje je izraženije nakon pojedinačne (F: 60%), nego nakon višestrukih (F: 80%) doza. Nakon višestrukog doziranja, koncentracija moklobemida u plazmi se povećava u toku prve nedelje terapije i ostaje stabilna nakon tog perioda. Kada se dnevna doza poveća, dolazi do više nego proporcionalnog povećanja koncentracije u stanju ravnoteže.

#### **Distribucija**

Zbog svoje lipofilne prirode, moklobemid se u velikoj meri distribuira u telu. Volumen distribucije ( $V_{ss}$ ) je oko 1,0 L/kg. Vezivanje leka za proteine plazme, uglavnom za albumin, je malo (50%).

#### **Biotransformacija**

Moklobemid se skoro u potpunosti metaboliše pre eliminacije iz organizma. Metabolizam se uglavnom odvija preko oksidativnih reakcija na morfolinskoj polovini molekula. Farmakološki aktivni degradacioni produkti su kod ljudi prisutni u sistemskoj cirkulaciji u veoma malim koncentracijama. Glavni metaboliti prisutni u plazmi su laktamski derivat i N-oksid derivat. Pokazano je da se moklobemid delimično metaboliše putem polimorfnih izoenzima CYP2C19 i CYP2D6. Prema tome, kod pacijenata kod kojih je metabolizam sporiji, bilo genetski, bilo usled primene određenih lekova (inhibitora metabolizma), to može uticati na metabolizam moklobemida. Dve studije koje su sprovedene da bi se ispitalo uticaj ovih dejstava,



pokazale su da, zahvaljujući postojanju višestrukih alternativnih metaboličkih puteva, uopšteno, ova dejstva nemaju kliničkog značaja niti je neophodno prilagođavanje doze (videti odeljak 4.2).

### **Eliminacija**

Moklobemid se brzo eliminiše metaboličkim procesima. Ukupan klirens je oko 20-50 L/sat. Srednje poluvreme eliminacije nakon primene višestrukih doza (300 mg dva puta dnevno) je oko 3 sata (kod većine pacijenata varira od 2 do 4 sata).

Manje od 1% doze se eliminiše nepromenjeno putem bubrega. Metaboliti se izlučuju putem bubrega. Neznatne količine se izlučuju u majčino mleko.

### **Farmakokinetički podaci kod posebnih populacija pacijenata**

#### **Stariji pacijenti**

Parametri resorpcije i distribucije se ne menjaju kod starijih osoba.

#### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega**

Oboljenje bubrega ne menja karakteristike eliminacije moklobemida.

#### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre**

Kod uznapredovale insuficijencije jetre, metabolizam moklobemida je smanjen (videti odeljak 4.2).

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih farmakoloških ispitivanja bezbednosti, toksičnosti pojedinačnih i ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne opasnosti pri primeni moklobemida kod ljudi.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

#### Jezgro tablete

Laktoza, monohidrat;  
Skrob, kukuruzni;  
Povidon;  
Natrijum-skrobglikolat;  
Magnezijum-stearat.

#### Obloga tablete

Hipromeloza;  
Etilceluloza (vodena disperzija);  
Makrogol 6000;  
Talk;  
Titan-dioksid (E171);  
Gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenjivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

5 godina

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

#### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd-Novi Beograd

### **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01475-17-001

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 31.07.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 30.05.2018.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Maj, 2018.