

Prospecto: información para el usuario

Manerix 300 mg comprimidos recubiertos con película

moclobemida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Manerix y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manerix.
3. Cómo tomar Manerix.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manerix.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Manerix y para qué se utiliza

Manerix contiene el principio activo moclobemida que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

La moclobemida aumenta los niveles de sustancias responsables de la transmisión de los impulsos nerviosos dentro del cerebro. El incremento de estos niveles, hasta los valores normales, ayuda a la mejoría de su depresión.

Manerix está indicado para la depresión mayor.

Si sufre depresión, puede tener humor depresivo y/o pérdida de interés o placer en sus actividades habituales, también puede experimentar uno o más de los siguientes síntomas: aumento o pérdida significativa de peso sin ponerse a dieta, alteraciones del sueño, inquietud, apatía, pérdida de energía, sentimientos de inutilidad, sentimientos de excesiva o innecesaria culpabilidad o pérdida de concentración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manerix

No tome Manerix:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos que contengan selegilina (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson), bupropion (medicamento utilizado en el deshabituamiento del tabaquismo), triptanos (medicamentos utilizados en las migrañas), petidina y tramadol (medicamentos utilizados para aliviar el dolor), dextrometorfano (medicamento para aliviar la tos), linezolid (antibiótico).
- si sufre estado de confusión agudo.

Este medicamento no debe usarse en niños.
Consulte con su médico si no está seguro de lo indicado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Manerix

- Si presenta una depresión con excitación o agitación aunque su médico puede considerar adecuado recetarle además un medicamento sedante o tranquilizante durante no más de 2-3 semanas,
- Si padece esquizofrenia o alteraciones esquizofrénicas, ya que puede agravar estos síntomas,
- Informe a su médico si la respuesta a alguna de las siguientes preguntas es afirmativa:
 - ¿Padece problemas de hígado?
 - ¿Padece hipertiroidismo o feocromocitoma (una enfermedad de las glándulas suprarrenales)?
 - ¿Padece alguna otra enfermedad?
 - ¿Tiene alergias?
- Si está tomando un producto que contiene Hierba de San Juan ya que puede aumentar los efectos adversos.
- Si está tomando otros medicamentos antidepresivos que aumenten los niveles de serotonina, (ver “uso con otros medicamentos”)
- Si tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio. Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una mejoría de la enfermedad. Puesto que desde el inicio del tratamiento con Manerix pueden pasar semanas hasta alcanzar dicha mejoría, su médico le hará un cuidadoso seguimiento durante este tiempo.

Contacte con su médico o diríjase inmediatamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

- Si siente que presenta hiperactividad, aumento del habla, delirios de grandeza o siente impulsos temerarios, acuda inmediatamente al médico.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Personas de edad avanzada:

No es preciso modificar la dosis en el caso de personas de edad avanzada.

Niños y adolescentes:

No utilizar en niños, ya que no existe suficiente experiencia clínica en este grupo de pacientes.

Otros medicamentos y Manerix

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Por esta razón, informe a su médico de los medicamentos que está utilizando y no utilice ningún medicamento sin informar al médico antes.

- Puede potenciar el efecto de los opiáceos (incluyendo, morfina, dextropropoxifeno, fentanilo o codeína), por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos.
- No tome este medicamento junto a selegilina (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson), bupropion (medicamento utilizado en el deshabituamiento del tabaquismo), triptanos (medicamentos utilizados en las migrañas), petidina y tramadol (medicamentos utilizados para aliviar el dolor), dextrometorfano (compuesto que puede formar parte de algunos medicamentos antigripales o antitusivos), linezolid (antibiótico).
- La cimetidina aumenta el efecto de Manerix. Por lo tanto, la dosis habitual de Manerix será aproximadamente la mitad si está tomando la medicina mencionada.
- El efecto de los agentes simpaticomiméticos (medicamentos para el tratamiento del asma) posiblemente puede verse aumentado y prolongado por la administración concomitante con Manerix.
- Manerix aumenta los niveles en sangre de los medicamentos que utilizan el CYP2C19 para su metabolismo, como son omeprazol (medicamento utilizado en el tratamiento de la úlcera gástrica), fluoxetina, fluvoxamina (medicamentos utilizados en la depresión).
- Si está tomando Manerix junto con medicamentos que aumenten la serotonina (como son otros antidepresivos, en particular combinaciones de varios medicamentos) o hierba de San Juan deberá vigilar que no aparecen signos como: aumento de la temperatura corporal, confusión, aumento de los reflejos y contracciones musculares involuntarias, ya que en este caso deberá acudir inmediatamente a su médico o al hospital más cercano,
- Si está tomando sibutramina (medicamento para tratar la obesidad) puede aumentar el efecto producido por Manerix.

Uso de Manerix con alimentos, bebidas y alcohol.

Su médico le advertirá que debe evitar la toma de cantidades excesivas de ciertos alimentos (tales como queso curado). Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento ya que moclobemida pasa en pequeña cantidad a la leche materna. Su médico decidirá si puede tomar Manerix mientras esté amamantando a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Por lo general, Manerix no suele modificar la capacidad de reacción. Sin embargo, durante el tratamiento con Manerix puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Manerix.

Manerix contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Manerix

Recuerde tomar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda tomar Manerix después de las comidas y tragar los comprimidos, sin masticarlos, con agua u otra bebida no alcohólica.

La dosis recomendada al comienzo del tratamiento es de 1 comprimido (300 mg) de moclobemida al día, dividida en dos tomas separadas.

Los comprimidos presentan una ranura, de modo que resulta muy sencillo dividirlos en dos mitades.

En la mayoría de los casos, los primeros signos de eficacia se aprecian durante las dos primeras semanas de tratamiento. A partir de entonces, su médico puede aumentar o reducir la dosis si lo considera necesario. La dosis total diaria de Manerix 300 mg es de 1 a 2 comprimidos (300 a 600 mg). Cada dosis individual será, por tanto, de medio ó 1 comprimido.

Pacientes con alteraciones hepáticas

Si usted tiene un problema hepático su médico puede darle una dosis más baja y controlar la respuesta al tratamiento.

No cambie nunca la dosis por su cuenta. Si considera que el efecto del medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, hable con su médico. Es muy importante que mantenga periódicamente informado a su médico sobre cómo se siente.

Su médico es quién mejor sabe cuándo debe dejar de tomar Manerix. La duración del tratamiento varía mucho de una persona a otra, y es el médico quien decidirá cuando terminar el tratamiento. Hasta el momento no se han descrito síntomas de dependencia ni de retirada.

Más adelante, puede volver a tomar Manerix si su médico se lo receta nuevamente.

Si toma más Manerix del que debe

Los síntomas de sobredosis incluyen agitación progresiva, agresividad, alteración en el comportamiento e irritación gastrointestinal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Manerix:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Manerix:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En función de su frecuencia los efectos adversos son los siguientes:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 personas):

Trastornos del sueño, mareos, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas.

Frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas)

Agitación, ansiedad, inquietud, hormigueo (parestesia), disminución de la tensión arterial, vómitos, diarrea, estreñimiento, erupción cutánea (rash), irritabilidad.

Poco frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100 personas)

Ideas suicidas, estados confusionales, alteraciones del gusto (disgeusia), alteraciones visuales, rubor, edema, prurito, urticaria, sensación generalizada de cansancio (astenia).

Raros (ocurren en más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000 personas)

Disminución del apetito, disminución de sodio en sangre, comportamientos suicidas, espejismo, síndrome serotoninérgico (en la administración conjunta con otros antidepresivos), aumento de las enzimas hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Manerix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Manerix 300 mg

- El principio activo de Manerix 300 mg es moclobemida. Cada comprimido contiene 300 mg de moclobemida.
- Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, carboximetilalmidón sódico (de patata), estearato de magnesio, etilcelulosa, macrogol 6000, hipromelosa, talco, y el colorante dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Manerix 300 mg se presenta en cajas conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Meda Pharma SL

C/General Aranaz, 86

28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

CENEXI SAS
Rue Marcel and Jacques Gaucher, 52
Fontenay Sous Bois
Francia

o

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemania

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>