Moclobemid Sandoz®
300 mg Filmtabletten

SANDOZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moclobemid Sandoz® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moclobemid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Moclobemid Sandoz 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg beachten?
3. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Moclobemid Sandoz 300 mg und wofür wird es angewendet?

Moclobemid Sandoz 300 mg ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer gehört.

673008

Moclobemid Sandoz 300 mg wird angewendet zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg beachten?

Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von Moclobemid Sandoz 300 mg sind
- wenn Sie Anfälle von plötzlichen Verwirrtheitszuständen haben
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden, einem bestimmten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), andere Antidepressiva (einschließlich so genannte Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] und trizyklische Antidepressiva), Dextrometorphan (Husten- und Erkältungsmittel können diesen Wirkstoff enthalten), Pethidin oder Tramadol (Schmerzmittel), Triptane außer Naratriptan (Arzneimittel gegen Migräne).

Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verordnet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg ist erforderlich

Vor der Behandlung mit Moclobemid Sandoz 300 mg sollten Sie Ihren Arzt informieren,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. In diesem Fall werden Sie engmaschig überwacht.
- wenn Sie Schizophrenie oder schizoaffektive Störungen haben. Sie sollten ohne zusätzliche Neuroleptika nicht mit Moclobemid behandelt werden.
- wenn Sie an einer Überaktivität der Schilddrüse leiden, da Moclobemid einen Blutdruckanstieg auslösen kann.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, da Ihr Arzt möglicherweise die Tagesdosis von Moclobemid Sandoz 300 mg reduzieren wird.
- wenn Sie an einer depressiven Erkrankung leiden und die Hauptsymptome Erregbarkeit oder Ruhelosigkeit (Agitiertheit) einschließen, wird Ihr Arzt entscheiden, Sie nicht mit Moclobemid Sandoz 300 mg zu behandeln, oder Sie sollten zusätzlich ein Beruhigungsmittel erhalten, jedoch nur für höchstens 2–3 Wochen. Die Behandlung einer depressiven Episode bei bipolaren Störungen kann Episoden überaktiven Verhaltens und überaktiver Gedanken auslösen. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Moclobemid abgebrochen werden.
- Bei Patienten, die Moclobemid erhalten, sollte die gleichzeitige Gabe von Wirkstoffen, die die Wirkung von Serotonin verstärken, mit Vorsicht erfolgen, um das Auftreten eines Serotonin-Syndroms zu vermeiden, das tödlich verlaufen kann. Dies gilt insbesondere für trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), andere Antidepressiva oder Opiate (siehe unter „Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg mit anderen Arzneimitteln“). Symptome eines serotonergen Syndroms können Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angstgefühle sein.
- Bei Patienten mit angeborenen Abweichungen des Herzrhythmus (langes QT-Syndrom) oder mit Herzerkrankungen in der Vorgeschichte (einschließlich Überleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) ist Vorsicht geboten. Die gleichzeitige Gabe QT-verlängernder Arzneimittel sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist, sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Moclobemid informieren.

Nach Beendigung der Therapie können häufig Absetzsymptome auftreten, insbesondere wenn Moclobemid Sandoz 300 mg abrupt abgesetzt wird (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen“).

Bei Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Moclobemid Sandoz 300 mg nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln:
- trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin), SSRI-Antidepressiva (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin) oder andere Antidepressiva, Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) aufgrund der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms mit schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem.
  Bei Umstellung von anderen Antidepressiva auf Moclobemid ist eine Auswaschphase notwendig. Bitte fragen Sie nach Behandlungsende mit anderen Antidepressiva Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Moclobemid beginnen.
- Opiate wie z. B. Pethidin und Tramadol (Schmerzmittel) und Dextromethorphan (in Husten- und Erkältungsmitteln) aufgrund des Risikos eines Serotonin-Syndroms.
- Arzneimittel gegen Migräne (wie z. B. Triptane außer Naratriptan) aufgrund des Risikos eines Bluthochdrucks oder einer Verengung der Herzkranzgefäße.

Die gleichzeitige Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg mit folgenden Arzneimitteln sollte mit Vorsicht erfolgen:
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre) kann die Metabolisierung von Moclobemid Sandoz 300 mg hemmen. Die übliche Dosis von Moclobemid Sandoz 300 mg könnte daher von Ihrem Arzt reduziert werden.
- Morphin, Fentanyl und Kodein (starke Schmerzmittel). Eine Anpassung der Dosis dieser Arzneimittel kann erforderlich sein.
- Epinephrin und Norepinephrin (Wirkstoffe mit gefäßverengender Wirkung, enthalten z. B. in lokalen Narkosemitteln). Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- Buspiron (Arzneimittel gegen Angstgefühle). Die gleichzeitige Gabe könnte zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum). Aufgrund des Auftretens eines Serotonin-Sydroms wird eine regelmäßige Überwachung empfohlen.
- Die Kombination mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu Abweichungen des Herzrhythmus führen (Verlängerung des QT-Intervalls) sollte vermieden werden. Moclobemid Sandoz 300 mg sollte nicht zusammen mit Klasse Ia- und III-Antiarrhythmika, Cisaprid, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminen, Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu einer Hypokalämie (z. B. bestimmte Diuretika) führen oder die Verstoffwechselung von Moclobemid in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), gegeben werden.
- Sympathomimetika, wie z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin (enthalten in vielen Hustenmitteln), sollten vermieden werden.

Bei Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten müssen als Ganzes und zusammen mit Wasser nach Mahlzeiten geschluckt werden.
Sie sollten wie bei allen Psychopharmaka während der Behandlung mit Moclobemid Sandoz 300 mg keinen Alkohol trinken.
Während der Behandlung mit Moclobemid Sandoz 300 mg sollten Sie große Mengen tyraminhaltiger Nahrungsmittel und Getränke vermeiden (z. B. reifen Käse, Hefeextrakte, Sojabohnen-Produkte und Rotwein).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Moclobemid, dem Wirkstoff von Moclobemid Sandoz 300 mg, bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Vorteile einer Behandlung während der Schwangerschaft sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Sie dürfen Moclobemid Sandoz 300 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Stillzeit

Moclobemid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Vorteile einer Fortsetzung der Behandlung während der Stillzeit

sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das Kind abgewogen werden. Falls Sie Moclobemid Sandoz 300 mg einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Studien über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.
Unter Einbeziehung möglicher Nebenwirkungen sind unter Moclobemid in der Regel keine Beeinträchtigungen bei der Ausübung von Tätigkeiten zu erwarten, die volle geistige Aufmerksamkeit erfordern (z. B. das Führen eines Kraftfahrzeugs). Sie sollten Ihre Reaktionsfähigkeit insbesondere zu Beginn der Behandlung überwachen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moclobemid Sandoz 300 mg

Moclobemid Sandoz 300 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moclobemid Sandoz 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Moclobemid Sandoz 300 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene ist:

Empfohlene Dosierung	Moclobemid Sandoz 300 mg Filmtabletten
Anfangsdosis 300 mg täglich	1 Tablette verteilt auf 2 Dosen täglich
Dosis bei fortgesetzter Behandlung 300–600 mg täglich	1–2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich
Bei Bedarf kann die Dosis auf 600 mg täglich gesteigert werden	2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich

Je nach Wirkung kann die Dosis in Einzelfällen auf 150 mg pro Tag gesenkt werden.
In der ersten Behandlungswoche sollte die Dosis nicht erhöht werden.
Eine Wirkung ist erst nach 1–3 Wochen zu erwarten.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion** sollte die Tagesdosis von Moclobemid Sandoz 300 mg auf die Hälfte oder ein Drittel der üblichen Standarddosis gesenkt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut nach den Mahlzeiten mit einem großen Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung mit Moclobemid sollte mindestens 4–6 Wochen lang durchgeführt werden, um die Wirksamkeit von Moclobemid Sandoz 300 mg beurteilen zu können. Die Behandlung mit Moclobemid sollte vorzugsweise über einen symptomfreien Zeitraum von 4–6 Monaten weiter fortgesetzt werden. Danach sollte die Behandlung durch schrittweise Senkung der Dosis beendet werden (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemid Sandoz 300 mg eingenommen haben als Sie sollten

Beim Menschen sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Moclobemid Sandoz 300 mg beschränkt. Es wurden Anzeichen von Ruhelosigkeit, Aggressivität und Verhaltensänderungen beobachtet. Suchen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt auf.
Obwohl Moclobemid allein, selbst in hohen Dosen, selten zu tödlichen Reaktionen führt, wurde über Tod durch Überdosierung von Moclobemid als einzigem Arzneimittel berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Aufgrund des Risikos von Absetzsymptomen wie z. B. Schwindel, Empfindungsstörungen (Taubheit oder Kribbeln), Schlafstörungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern, Schwitzen, Sehstörungen, Erregung, Angstzustände oder Verwirrtheit sollte die Behandlung durch eine schrittweise Senkung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moclobemid Sandoz 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1 000 Behandelten aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10 000 Behandelten aber weniger als 1 von 1000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen werden hauptsächlich in den ersten Behandlungswochen beobachtet und bilden sich dann zurück. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die mit der depressiven Erkrankung zusammenhängen, wie z. B. Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit sowie Stimmungswechsel mit Manie oder Delirium.

Häufig:

Schlafstörungen, Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Gelegentlich:

Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Juckreiz, juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Hautrötung, Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit.

Sehr selten:

Magen-Darm-Störungen (z. B. Durchfall, Verstopfung, Erbrechen), Sehstörungen, Missempfindungen (Sensibilitätsstörungen, z. B. Kribbeln), Ödeme (Gewebeschwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung), Galaktorrhö (Sekretion aus der Brustdrüse).

Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Moclobemid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg ist erforderlich“).
Es wurde über Verwirrtheitszustände und Ruhelosigkeit berichtet, die sich nach Absetzen der Behandlung rasch zurückbildeten.
In klinischen Studien traten in geringer Zahl erhöhte Leberenzymwerte auf.
Nach Beendigung der Therapie können Absetzsymptome auftreten, insbesondere bei raschem Absetzen von Moclobemid Sandoz 300 mg.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Moclobemid Sandoz 300 mg nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Moclobemid Sandoz 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moclobemid.
1 Filmtablette enthält 300 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie Moclobemid Sandoz 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Moclobemid Sandoz 300 mg Filmtabletten sind weiß, oblong mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Moclobemid Sandoz 300 mg ist in Originalpackungen mit 50 (N 2) und 100 (N 3) Filmtabletten erhältlich.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

673008

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark:	Moclohexal
Tschechische Republik:	Moclobemid Sandoz 300 mg
Ungarn:	Moclobemid Sandoz 300 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: März 2008

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sicher ist Ihnen aufgefallen, dass sich unser Produkt Moclobemid Sandoz 300 mg im Aussehen der Filmtabletten von dem unterscheidet, das Sie bisher eingenommen hatten. Sie haben hier ein wirkstoffidentisches und qualitativ gleichwertiges Nachfolgeprodukt vorliegen, welches sich lediglich in den verwendeten Hilfsstoffen unterscheidet. Die Wirksamkeit Ihrer Therapie wird dadurch nicht beeinflusst.