GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten
Moclobemid

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moclobemide Sandoz ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gehört.

Moclobemide Sandoz wird angewendet zur Behandlung von schweren depressiven Episoden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Moclobemide Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von Moclobemide Sandoz sind
- wenn Sie Anfälle plötzlicher Verwirrtheit haben
- wenn Sie an Phäochromozytom leiden, ein spezieller Hormon-bildender Tumor des Nebennierenmarks
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel, die Selegilin enthalten (zur Behandlung von Morbus Parkinson), andere Antidepressiva (sogenannte selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer [SSRI] und trizyklische Antidepressiva), Dextromethorphan (Husten- und Erkältungsmittel können diese Substanz enthalten), Pethidin oder Tramadol (Schmerzmittel), Triptane -außer Naratriptan- (Arzneimittel gegen Migräne).

Moclobemide Sandoz darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemide Sandoz ist erforderlich,
- Vor einer Behandlung mit Moclobemide Sandoz informieren Sie bitte Ihren Arzt,
- wenn Sie hohen Blutdruck haben. In diesem Fall müssen Sie gut überwacht werden.

- wenn Sie Schizophrenie oder schizoaffektive Störungen haben. Sie dürfen nicht mit Moclobemid ohne zusätzliche Neuroleptika behandelt werden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden, da Moclobemid einen Anstieg des Blutdrucks bewirken kann.
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben, da Ihr Arzt möglicherweise die Tagesdosis von Moclobemide Sandoz verringern wird.
- wenn Sie eine an einer Depression leiden und Ihre Hauptsymptome Erregtheit oder Ruhelosigkeit (Agitiertheit) umfassen, wird Ihr Arzt entscheiden, Sie nicht mit Moclobemide Sandoz zu behandeln, oder Sie müssen ebenfalls mit einem Sedativum behandelt werden, höchstens jedoch über 2 bis 3 Wochen. Die Behandlung einer depressiven Episode bei bipolaren Störungen kann Episoden überaktiven Verhaltens und überaktiver Gedanken verursachen. In solchen Fällen muss die Behandlung mit Moclobemid abgebrochen werden.
- Bei Patienten, die Moclobemid erhalten, ist Vorsicht geboten, wenn zugleich Wirkstoffe verabreicht werden, die das Serotonin verstärken, um die Entwicklung eines Serotoninsyndroms zu vermeiden, das fatal sein könnte. Das trifft vor allem auf trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin), selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI), andere Antidepressiva oder Opiate zu (siehe „Moclobemide Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Moclobemide Sandoz mit anderen Arzneimitteln“). Symptome eines Serotoninsyndroms können hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angst sein.
- Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit einer angeborenen Abweichung des Herzrhythmus (Syndrom der langen QT-Zeit) oder Herzbeschwerden in der Vergangenheit (darunter Reizleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln zur Verlängerung der QT-Zeit ist zu vermeiden (siehe Rubrik „Bei Einnahme von Moclobemide Sandoz mit anderen Arzneimitteln“).

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie deprimiert sind oder an Angststörungen leiden, denken Sie vielleicht manchmal an Selbstverletzung oder Selbstmord. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.
Diese Gedanken treten bei **Ihnen** mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn
- Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Selbstmord dachten.
- Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus**.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer wird, oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, sollten Sie den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie Moclobemid einnehmen.
Nach Ende der Behandlung treten häufig Entzugserscheinungen auf, insbesondere wenn Moclobemide Sandoz abrupt abgesetzt wird (siehe Rubrik 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemide Sandoz abbrechen“).

Bei Einnahme von Moclobemide Sandoz mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Moclobemide Sandoz nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln ein:
- trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Clomipramin) oder SSRI-Antidepressiva (zum Beispiel Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin), Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson) wegen Entwicklung des Serotoninsyndroms mit schweren unerwünschten Wirkungen auf das zentrale Nervensystem.
  Beim Wechsel von einem anderen Antidepressivum zu Moclobemid ist eine Abklingphase notwendig. Nach Abbruch einer Behandlung mit anderen Antidepressiva wenden Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit Moclobemid bitte an Ihren Arzt.
- Opiate wie Pethidin und Tramadol (Schmerzmittel) und Dextromethorphan (in Husten- und Erkältungsarzneimitteln) wegen des Risikos auf das Serotoninsyndrom.
- Arzneimittel gegen Migräne (wie Triptane, außer Naratriptan) wegen des Risikos auf Bluthochdruck oder Verengung der Herzkranzgefäße.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Moclobemide Sandoz mit folgenden Arzneimitteln:
- Cimetidin (Arzneimittel bei Magengeschwür) kann die Metabolisierung von Moclobemide Sandoz hemmen. Die übliche Dosis Moclobemide Sandoz kann daher durch Ihren Arzt gesenkt werden.
- Morphin, Fentanyl und Codein (starke Schmerzmittel). Eine Anpassung der Dosis bei diesen Arzneimitteln kann notwendig sein.
- Epinephrin und Norepinephrin (Wirkstoffe mit Gefäß-verengender Wirkung, beispielsweise in Lokalanästhetika). Eine Dosisanpassung kann notwendig sein.
- Buspiron(Arzneimittel gegen Angst). Eine gleichzeitige Verabreichung könnte zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum). Eine regelmäßige Überwachung wegen des möglichen Auftretens des Serotoninsyndroms wird empfohlen.
- Die Kombination mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu einer Abweichung des Herzrhythmus führen (Verlängerung der QT-Zeit), ist zu vermeiden. Moclobemide Sandoz darf nicht mit Antiarrhythmika der Klassen Ia und III, Cisaprid, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika, Arzneimitteln, die bekanntermaßen Hypokaliämie verursachen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Moclobemid in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin) verabreicht werden.
- Sympathomimetische Agenzien, wie zum Beispiel Ephedrin, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin (enthalten in vielen proprietären Arzneimitteln gegen Husten) sollten vermieden werden.

Bei Einnahme von Moclobemide Sandoz mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Tabletten sind im Ganzen und mit Wasser nach den Mahlzeiten zu schlucken.

Wie bei allen Psychopharmaka, dürfen Sie auch während der Behandlung mit Moclobemide Sandoz keinen Alkohol zu sich nehmen.

Während der Behandlung mit Moclobemide Sandoz sollten Sie den Verzehr großer Mengen Tyramin-haltiger Nahrungsmittel und Getränke (zum Beispiel reifer Käse, Hefeextrakt, Sojaprodukte und Rotwein) vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Es gibt nur beschränkte Erfahrungen über die Anwendung von Moclobemid, der Wirkstoff von Moclobemide Sandoz, bei schwangeren Frauen. Die Vorteile einer Behandlung während der Schwangerschaft müssen sorgfältig gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Sie dürfen Moclobemide Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder werden wollen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Stillzeit
Obwohl nur eine kleine Menge Moclobemid in die Muttermilch übergeht, wird Ihr Arzt die Vorteile einer fortgesetzten Behandlung während der Stillzeit sorgfältig gegen die möglichen Risiken für das Kind abwägen. Wenn Sie Moclobemide Sandoz einnehmen, müssen Sie vor dem Stillen mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Eine Leistungseinschränkung bei Tätigkeiten, die hohe mentale Aufmerksamkeit erfordern (z. B. das Führen eines Kraftfahrzeugs), ist bei der Einnahme von Moclobemid nicht zu erwarten, wobei die möglichen Nebenwirkungen zu berücksichtigen sind. Vor allem zu Beginn der Behandlung müssen Sie Ihre Reaktion genau beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moclobemide Sandoz
Moclobemide Sandoz enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Moclobemide Sandoz 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 beträgt:

Dosisempfehlungen:	**Moclobemide Sandoz 150 mg**	**Moclobemide Sandoz 300 mg**
Anfangsdosis 300 mg täglich	2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich	1 Tablette verteilt auf 2 Dosen täglich
Dosis für Erhaltungsbehandlung 300-600 mg täglich	2-4 Tabletten verteilt auf 2-3 Dosen täglich	1-2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich
Bei Bedarf kann die Dosis auf 600 mg täglich erhöht werden	4 Tabletten verteilt auf 2-3 Dosen täglich	2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich

In Einzelfällen kann die Dosis je nach Wirkung auf 150 mg gesenkt werden.
Die Dosis darf in der ersten Woche der Behandlung nicht erhöht werden.
Eine Wirkung ist erst nach 1-3 Wochen zu erwarten.
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis Moclobemide Sandoz auf die Hälfte oder ein Drittel der üblichen Standarddosis gesenkt werden.

Hinweise zur Handhabung und Einnahme der Tabletten
Die Tabletten müssen nach einer Mahlzeit unzerkaut mit einem großen Glas Wasser geschluckt werden.

Behandlungsdauer:
Die Behandlung mit Moclobemid muss mindestens 4-6 Wochen fortgesetzt werden, um die Wirksamkeit von Moclobemid beurteilen zu können. Die Behandlung mit Moclobemid muss am besten über eine symptomfreie Periode von 4-6 Monaten fortgesetzt werden. Danach muss die Behandlung durch eine allmähliche Senkung der Dosis beendet werden (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemide Sandoz abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Moclobemide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245).
Es liegen nur wenige Erfahrungen über Überdosierungen mit Moclobemide Sandoz vor. Zeichen von Ruhelosigkeit, Aggressivität und geändertem Verhalten wurden beobachtet. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine Überdosis vermutet wird.
Obwohl Moclobemid allein, auch in hohen Dosen, selten zu fatalen Reaktionen führt, wurde Tod durch eine Überdosis von Moclobemid als einziges Arzneimittel bereits beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Moclobemide Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemide Sandoz abgebrochen haben
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Die Behandlung muss durch allmählichen Abbau der Dosis beendet werden, um das Risiko auf Entzugserscheinungen, wie Schwindelgefühl, Störungen der Sinneswahrnehmung (Gefühllosigkeit oder Kribbeln und Prickeln), Schlafstörungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Herzrasen, Zittern, Schwitzen, Sehstörungen, Agitiertheit, Angst oder Verwirrtheit zu senken.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:
Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Personen
Häufig: Mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1.000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen
Selten: Mehr als 1 von 10.000 Personen und weniger als 1 von 1.000 Personen
Sehr selten: Mehr als 1 von 10.000 Personen
Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden

Nebenwirkungen werden vor allem während der ersten Behandlungswochen beobachtet und klingen danach ab. Dies ist vor allem bei einigen der Nebenwirkungen der Fall, die mit der Natur der depressiven Erkrankung verbunden sind, wie Gefühle von Angst, Agitiertheit oder Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen mit Manie oder Delirium.

Häufig:
Schlafstörungen,
Schwindel,
Übelkeit,
Kopfschmerzen,
Mundtrockenheit

Gelegentlich:
- Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, juckenden Hautausschlags (Nesselsucht) und Flush,
- Gefühle von Angst, Agitiertheit oder Reizbarkeit

Sehr selten:

Störungen des Gastrointestinaltrakts (z. B. Durchfall, Verstopfung, Erbrechen),
Sehstörungen,
Parästhesie (Störungen der Sinneswahrnehmung, z. B. Prickeln),
Ödem (Schwellung des Gewebes durch Flüssigkeitsverhaltung),
Galaktorrhö (Absonderung aus der Brust)

Nicht bekannt
Selbstmordgedanken und damit zusammenhängendes Verhalten (siehe Rubrik 'Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemide Sandoz ist erforderlich')

Es wurde Verwirrung beobachtet, die nach Abbruch der Behandlung schnell verschwand.

In klinischen Studien gab es eine geringe Inzidenz erhöhter Leberenzyme.

Entzugserscheinungen können nach dem Ende der Behandlung auftreten, insbesondere wenn Moclobemide Sandoz abrupt abgesetzt wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht entsorgt werden im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ANGABEN

Was Moclobemide Sandoz 150 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Moclobemid 150 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten: Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Moclobemide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Moclobemide Sandoz 150 mg Filmtabletten sind beigefarben, mit Bruchkerbe in länglicher Richtung auf beiden Seiten und in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 60, 84 und 100 Filmtabletten erhältlich. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz NV
Telecom Gardens
Medialaan 40

1800 Vilvoorde
Belgien
02/722.97.97

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland
Sandoz Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Deutschland
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 ,Warszawa, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d.: Verovskóva 57, 1526 Ljublijana, Slowenien

Ausgabe
Verschreibungspflichtig.

Arzneimittelzulassungsnummern:
BE236013

A. Letzter Stand dieser Gebrauchsinformation ist der 15.12.2008
B. Datum der Genehmigung dieser Gebrauchsinformation ist 12/2008