

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten
Moclobemide Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten
moclobemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een filmomhulde tablet. Het bevat moclobemide, een stof die tot de groep zogenaamde selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) of antidepressiva behoort. Moclobemide Mylan filmomhulde tabletten worden gebruikt om de verschijnselen van *ernstige* neerslachtigheid (depressie) te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 - U heeft last van plotselinge, acute verwardheid.
 - U lijdt aan feochromocytoom (een zeldzame tumor van het bijniermerg).
 - U bent jonger dan 18 jaar.
- 1) U gebruikt al één van de volgende geneesmiddelen:
- selegiline, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
 - krachtige pijnstillers zoals pethidine, tramadol;
 - andere geneesmiddelen om depressie te behandelen zoals zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), bijvoorbeeld clomipramine, amitriptyline of tricyclische antidepressiva bijvoorbeeld paroxetine en sertraline. Vertel uw arts wanneer u de laatste twee weken paroxetine of sertraline heeft gebruikt of fluoxetine de laatste vijf weken;
 - geneesmiddelen tegen migraine die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan;
 - geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten. Dit kan in hoestdranken of middelen tegen verkoudheid zitten die u zonder recept kunt krijgen. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u hier niet zeker over bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts voordat u met het gebruik van moclobemide begint:

- wanneer u last heeft van een verhoogde bloeddruk;
- wanneer u weet dat uw schildklier te sterk werkt (thyreotoxicose);
- wanneer u een leveraandoening heeft;

- vermijd het gebruik van tyramine-rijke voeding, zoals bijvoorbeeld oude kaas, rode wijn;
- wanneer u last heeft van verschijnselen van opgewondenheid of rusteloosheid, manische depressiviteit zoals bipolaire ziekte (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid), schizofrenie (een ernstige geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid) of een schizo-affectieve aandoening (stoornis waarbij op een bepaald moment een depressieve episode, een manische episode of een gemengde episode aanwezig is tegelijk met symptomen van schizofrenie);
- wanneer u een erfelijke hartafwijking heeft, onregelmatige of langzame hartslag en/of lage kaliumspiegels in het bloed;
- wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die efedrine, fenylpropanolamine of pseudo-efedrine bevatten. Dit kan in geneesmiddelen zitten die u zonder recept kunt krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer u twijfelt;
- wanneer u een operatie moet ondergaan tijdens het gebruik van moclobemide.

Informeer uw arts, zelfs wanneer het bovenstaande in het verleden op u van toepassing was.

Zelfmoordgedachten en een verergering van uw depressie of angststoornis

Wanneer u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie gaat innemen, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit duurt in het algemeen ongeveer 2 weken, maar soms zelfs langer.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- wanneer u een jongvolwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt, of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moclobemide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is vooral belangrijk uw arts te informeren wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine, gebruikt tegen maagzweren of zuurbranden;
- geneesmiddelen die adrenaline of noradrenaline bevatten;
- buspiron of selegiline, middelen die worden gebruikt om angst te behandelen;
- pijnstillers zoals morfine, fentanyl of codeïne;
- dextromethorfan, een stof die in hoestdranken en middelen tegen verkoudheid kan zitten;
- SSRI antidepressiva zoals fluoxetine en fluvoxamine, of tricyclische antidepressiva zoals clomipramine;
- andere antidepressiva zoals venlafaxine;
- triptanen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine en hoofdpijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met moclobemide.

Eet geen grote hoeveelheden tyramine-rijke voeding, zoals bijvoorbeeld oude kaas en rode wijn. De tabletten dienen na de maaltijd met vocht te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. **Neem geen** Moclobemide Mylan filmomhulde tabletten tenzij u en uw arts de voordelen en risico's die daarmee samen hangen hebben besproken.

Borstvoeding

Vertel uw arts wanneer u borstvoeding geeft. Moclobemide komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht. Uw arts zal beslissen of u met de borstvoeding zou moeten doorgaan of stoppen of dat u met de behandeling met moclobemide zou moeten doorgaan of stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap wanneer u verminderd alert of slaperig bent. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Onthoud dat u deze tabletten mogelijk tenminste 4-6 weken moet innemen voordat u zich beter begint te voelen. Stop niet met het gebruik van dit middel omdat u denkt dat het niet werkt. Wanneer u zich zorgen maakt dat uw depressie erger wordt, neem dan opnieuw contact op met uw arts.

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen)

De gebruikelijke dosering is 300 mg moclobemide, verdeeld over verschillende doses gedurende de dag. Uw arts kan beslissen om uw dosering te verlagen tot 150 mg of te verhogen naar 600 mg per dag afhankelijk van het effect dat optreedt.

Wanneer u een leveraandoening heeft, kan uw arts met een lagere dosering beginnen dan de hierboven genoemde dosering.

Kinderen (onder de 18 jaar)

Moclobemide Mylan filmomhulde tabletten dienen niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Moclobemide Mylan filmomhulde tabletten dienen na de maaltijd met een glas water te worden ingenomen.

Duur van de behandeling

De behandeling dient ten minste 4 tot 6 maanden te worden voortgezet nadat de symptomen zijn verbeterd. Dit helpt de terugkeer van de symptomen te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer moclobemide heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven en meer dan in deze bijsluiter staat vermeld kan dat levensbedreigend zijn. **Neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis wanneer het er weer tijd voor is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet de tabletten innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven, zelfs wanneer u zich beter voelt. **Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.**

Het aantal tabletten en hoe vaak u ze moet innemen wordt altijd langzaam afgebouwd voordat er gestopt wordt. Op deze manier kan uw lichaam wennen aan de situatie en wordt het risico op ongewenste bijwerkingen verminderd. **Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kunnen Moclobemide Mylan filmomhulde tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- slaapproblemen;
- duizeligheid;
- misselijkheid;
- hoofdpijn;
- droge mond.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- huidreacties, waaronder huiduitslag;
- jeukende huid;
- netelroosachtige huiduitslag, galbulten;
- blozen;
- angstgevoelens;
- rusteloosheid of geïrriteerd gevoel.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- maagdarmklachten (bijvoorbeeld diarree, obstipatie, braken);
- veranderingen met het zien;
- tinteling in de armen en benen;
- zwelling (oedeem);
- lekken van melk uit de borsten.

Sommige bijwerkingen zoals angst, rusteloosheid of geïrriteerdheid en andere stemmingsveranderingen verdwijnen vaak na de eerste paar weken van de behandeling. Zelfmoordgedrag is gemeld tijdens de behandeling en kort na het stoppen van de behandeling. Verwardheid is ook gemeld, maar deze klacht verdwijnt snel na het stoppen van de behandeling.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moclobemide. Er zijn twee sterktes tabletten.
Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten. Bevat per tablet 150 mg (milligram) moclobemide.
Moclobemide Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten. Bevat per tablet 300 mg (milligram) moclobemide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon en magnesiumstearaat.
De coating van de 150 mg tabletten bevat lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine en ijzeroxide geel (E172).
De coating van de 300 mg tabletten bevat hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171) en polyethyleenglycol.

Hoe ziet Moclobemide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 150 mg tabletten zijn geel met een opdruk 'P' '150'. De 300 mg tabletten zijn wit met een opdruk 'P' '300'. De tabletten hebben een deelstreep en kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Moclobemide Mylan 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in tablettenflacons en blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 tabletten.

Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in tablettenflacons en blisterverpakkingen met 250 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer

Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 26120

Moclobemide Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 26121

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Moclobemide 150 mg Mylan Filmomhulde tabletten
Denemarken	Moclobemide Generics 150 mg Moclobemide Generics 300 mg
Duitsland	moclodura 150mg moclodura 300mg
Nederland	Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten

Moclobemide Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2010