


Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 1 van 6	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Moclobemide Actavis 150 mg en 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 een 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?

Uw geneesmiddel heeft de vorm van een filmomhulde tablet. Moclobemide Actavis bevat moclobemide, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAO's) of antidepressiva worden genoemd. **Moclobemide Actavis** wordt gebruikt om de symptomen van *ernstige* depressie te verlichten.

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 (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- U hebt plotseling last van acute verwardheid;
- Eén van uw bijniere neemt in omvang toe (feochromocytoom);
- U bent jonger dan 18 jaar;
- U gebruikt al één of meer van de volgende geneesmiddelen:
 - selegiline (bij de ziekte van Parkinson)
 - krachtige pijnstillers, bijv. pethidine of tramadol
 - triptanen, bijv. sumatriptan (bij migraine)
 - dextromethorphan (om hoesten te onderdrukken)
 - andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie, zoals SSRI's (bijv. paroxetine of sertraline) of tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine of amitriptyline).

Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 2 van 6	

Vertel het uw arts als u paroxetine of sertraline heeft gebruikt in de afgelopen 2 weken of fluoxetine in de afgelopen 5 weken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts voordat u start met het gebruik van Moclobemide Actavis

- als u een hoge bloeddruk hebt;
- als u weet dat u een overactieve schildklier hebt (thyreotoxicose);
- als u een leveraandoening hebt;
- als u symptomen hebt van opwinding of onrust (agitatie), manisch depressieve aandoeningen (bipolaire stoornis) of psychische aandoeningen (schizofrenie of schizoaffectieve stoornissen);
- als u lijdt aan een erfelijke hartaandoening, onregelmatige of trage hartslag en/of weinig kalium in uw bloed hebt;
- als u een operatie moet ondergaan, moet u de anesthesist vooraf op de hoogte stellen dat u moclobemide gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt die efedrine, pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten. Deze stoffen kunnen voorkomen in sommige geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker;
- Vermijd tyraminerijk voedsel, bijv. oude kaas of rode wijn.

Informeer uw arts als één of meer van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is of ooit is geweest. Het is belangrijk dat u niet stopt met de behandeling; in plaats daarvan moet u contact opnemen met uw arts als u vindt dat u niet voldoende vooruit gaat.

Zoals bij elke behandeling met psychotropische geneesmiddelen moet alcohol worden vermeden.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als 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 antidepressiva gaat innemen, omdat deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, meestal ongeveer 2 weken maar soms langer. Het kan 4 – 6 weken duren voordat dit middel gaat werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten vertoont:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- wanneer u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken geeft aan dat er een toegenomen risico is op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.


Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **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 hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen 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.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moclobemide Actavis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is vooral van belang uw arts te informeren bij gebruik van:

- cimetidine (bij brandend maagzuur of maagzweren);
- epinefrine en norepinefrine (hormonen die de hartslag verhogen);

Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 3 van 6	

- buspiron (ter behandeling van angststoornissen);
- selegiline (bij de ziekte van Parkinson);
- pethidine, tramadol, morfine, fentanyl en codeïne (pijnstillers);
- dextromethorphan (om hoesten te onderdrukken);
- triptanen (bij migraine);
- SSRI-antidepressiva (bijv. paroxetine, fluoxetine of fluvoxamine), tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine) of SNRI-antidepressiva (bijv. venlafaxine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten worden direct na de maaltijd ingenomen met een glas water.

Gebruik geen alcohol als u de tabletten slikt. Vermijd grote hoeveelheden tyraminerijk voedsel, bijv. oude kaas of rode wijn.

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:

U moet uw arts informeren als u zwanger bent of zwanger wilt raken. Moclobemide Actavis mag alleen met de grootste terughoudendheid worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts om advies als de behandeling tijdens de zwangerschap zou moeten worden voortgezet.

Borstvoeding:

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Moclobemide gaat over in moedermelk als u borstvoeding geeft. Moclobemide Actavis mag daarom niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u heeft geadviseerd om de behandeling voort te zetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich minder helder of suf voelt, moet u geen auto of ander voertuig besturen en geen machines of gereedschap gebruiken. Deze bijwerkingen doen zich vaker voor bij de start van de behandeling.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden


Moclobemide Actavis bevat lactose, een soort suiker (0,15 g per tablet van 150 mg en 0,012 g per tablet van 300 mg). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Moclobemide Actavis-tabletten van 150 mg en 300 mg bevatten de kleurstof titaandioxide (E171) en de tablet van 150 mg bevat verder nog de kleurstof ijzeroxide (E 172).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik Moclobemide Actavis 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 ten minste 4-6 weken moet gebruiken voordat u enige verbetering opmerkt. Stop daarom niet met dit geneesmiddel als u denkt dat het niet werkt. Als u bezorgd bent of voelt dat uw depressie erger wordt, ga dan weer naar uw arts.

Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 4 van 6	

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen):

De gebruikelijke startdosis is 300 mg per dag, in 2-3 doses, verdeeld over de dag. Uw arts kan uw dosis verlagen tot 150 mg of verhogen tot maximaal 600 mg per dag, afhankelijk van het effect. Als u een leveraandoening hebt zal uw arts uw conditie onderzoeken en u mogelijk een lagere dosis voorschrijven.

Kinderen (jonger dan 18 jaar):

Moclobemide Actavis wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Moclobemide Actavis moet na de maaltijd worden ingenomen met een glas water.

Duur van de behandeling:

De behandeling wordt meestal voortgezet totdat u 4 tot 6 maanden klachtenvrij bent. Dit helpt bij het voorkomen dat de symptomen terugkeren. Het is belangrijk dat u de behandeling niet onderbreekt en de dosering niet verandert zonder overleg met uw arts. Als u denkt dat de werking van Moclobemide Actavis te krachtig of te zwak voor u is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Moclobemide Actavis heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, kan sprake zijn van een levensbedreigende overdosis: **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp.**

Overdosering

De symptomen van een overdosis kunnen zijn opwinding (emotionele toestand), agressie en gedragsveranderingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Mocht u een dosis Moclobemide Actavis vergeten in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel


Ook als u zich beter voelt moet u uw tabletten blijven innemen, zolang uw arts u dit voorschrijft.

Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u wilt stoppen met het innemen van Moclobemide Actavis moet u uw arts om advies vragen, omdat dit geneesmiddel geleidelijk moet worden afgebouwd gedurende enkele weken tot maanden. Hierdoor krijgt uw lichaam de gelegenheid om te wennen geen tabletten meer te krijgen en dit vermindert het risico op onaangename bijwerkingen als u stopt met dit middel. Het is belangrijk dat uw arts u in deze periode regelmatig controleert.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1111 Pag. 5 van 6

Zoals elk geneesmiddel kan Moclobemide Actavis bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen doen zich doorgaans voor in de eerste weken en nemen vervolgens af.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

Slaapstoornissen, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, droge mond.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 per 1.000 en minder dan 1 per 100 patiënten):

Huidreacties, inclusief uitslag, jeuk, galbulten, jeukende huid en blozen. Gevoelens van angst, opwindend of onrust (agitatie), of prikkelbaarheid.

Heel zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 per 10.000 patiënten):

Maagdarmstoornissen (zoals diarree, verstopping en braken), zichtstoornissen, vocht vasthouden in het lichaam (opzwellen), gevoelloosheid of tintelingen en overmatige productie van moedermelk.

Verwardheid is gemeld; deze verdween snel na het beëindigen van de behandeling.

Er is melding gemaakt van gevallen van suïcidale ideeën en suïcidaal gedrag tijdens behandeling met moclobemide of kort na het beëindigen van de behandeling.

Tijdens klinische proeven zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

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. Voor sommige bijwerkingen is mogelijk een behandeling nodig.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos, de tabletflacon, en de doordrukstrip na "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 is moclobemide, 150 mg of 300 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, magnesiumstearaat.

Filmomhulling

- 150 mg: Lactosemonohydraat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide (E172) als kleurstof.
- 300 mg: Macrogol 400, hypromellose, hydroxypropylcellulose, en titaandioxide (E171).

Moclobemide Actavis 150, 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 26122, 26123	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 6 van 6	

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

Tablet van 150 mg:

Gele, filmomhulde, ovale, biconvexe tabletten met een witte kern, aan één kant voorzien van een breukgleuf en aan de andere kant de inscriptie 'P' logo '150'.

Verpakkingsgrootten:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 en 500 (10 x 50 alleen als ziekenhuisverpakking) tabletten.

Tablet van 300 mg:

Witte, filmomhulde, ovale, biconvexe tabletten met een witte kern, aan één kant voorzien van een breukgleuf en de inscriptie 'P' logo '300' aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 500 (10 x 50 alleen als ziekenhuisverpakking) tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

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

Actavis B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Moclobemide Actavis 150 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 26122

Moclobemide Actavis 300 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 26123

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

Denemarken: Moclovis
Nederland: Moclobemide Actavis 150, 300 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl