

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten Moclobemide CF 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 extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Moclobemide CF filmomhulde tabletten bevatten de werkzame stof moclobemide. Deze werkzame stof zou uw verschijnselen moeten verbeteren. Moclobemide behoort tot een groep geneesmiddelen onder de naam 'reversibele monoamine-oxidase-A-remmers'. Deze kunnen de hoeveelheden van sommige chemische boodschappers in de hersenen verhogen, zoals serotonine en dopamine. Deze verhoging zou moeten helpen om uw depressie (een triestig, neerslachtig, waardeloos gevoel of gevoel van onmacht) te verbeteren. Geneesmiddelen die dit effect hebben, worden antidepressiva genoemd.

Moclobemide CF wordt gebruikt:

- voor de behandeling van perioden van ernstige depressie (gevoelens van ernstige neerslachtigheid of droefheid).

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft last van plotselinge ernstige verwardheid.
- U heeft kanker (een gezwel) van de kleine kliertjes boven de nieren (bijnieren), feochromocytoom genoemd.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013815	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

- U gebruikt ook één van deze geneesmiddelen:
  - selegiline (een middel tegen de ziekte van Parkinson)
  - serotonineheropnameremmers (SSRI antidepressiva)
  - andere antidepressiva, waaronder tricyclische antidepressiva
  - dextromethorfan (een middel tegen hoest)
  - pethidine (een middel tegen ernstige pijn)
  - tramadol (een middel tegen ernstige pijn)
  - triptanen (middelen tegen migraine).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### 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 middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge 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 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 vraagt 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.

#### Opwinding en nervositeit (agitatie)

Indien de belangrijkste kenmerken van uw depressie opwinding of nervositeit (agitatie) zijn, dient u

- geen Moclobemide CF te gebruiken
- of
- Moclobemide CF alleen te gebruiken in combinatie met een kalmerend middel en niet langer dan 2-3 weken.

Praat erover met uw arts of apotheker, als u niet zeker weet wat u moet doen.

#### Bipolaire stoornis

Bipolaire stoornis is een aandoening waardoor u perioden van overdreven opgewektheid (manie/hypomanie) heeft, vaak gevolgd door perioden van ernstige neerslachtigheid (depressiviteit).

Als u een bipolaire stoornis heeft, moet u voorzichtig zijn met Moclobemide CF, omdat Moclobemide CF perioden van overdreven opgewektheid (manie/hypomanie) kan veroorzaken.

Symptomen van manie/hypomanie zijn onder andere:

- overdreven opgewonden zijn
- overdreven actief zijn
- een gevoel van verrukking hebben
- een extreem gevoel van welzijn en eigendunk hebben
- opwinding en nervositeit (agitatie) voelen
- een versnelde gedachtegang hebben of versneld spreken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

Als u vermoedt dat u een periode van manie heeft, moet u stoppen met het gebruik van Moclobemide CF en uw arts of een ziekenhuis bezoeken. Als u een bipolaire stoornis heeft, moet u met uw arts of apotheker praten voor u Moclobemide CF gaat gebruiken.

#### Schizofrenie en verwante geestelijke aandoeningen

U mag Moclobemide CF alleen gebruiken in combinatie met middelen tegen schizofrenie.

Deze geneesmiddelen worden neuroleptica genoemd. Vraag uw arts of apotheker, als u niet zeker weet wat u moet doen.

#### Tyraminerijk voedsel

Tyramine is een chemische stof die van nature voorkomt in voedsel, met name in gefermenteerd voedsel zoals

- belegen kaas
- rode wijn.

U moet het eten van grote hoeveelheden tyraminerijke voedingsmiddelen vermijden.

#### Hoge bloeddruk

Indien u last heeft van hoge bloeddruk (hypertensie) zal uw arts de bloeddruk tijdens de behandeling met Moclobemide CF regelmatig controleren.

#### Hoest- en verkoudheidsmiddelen

U moet geen hoestdrankjes en verkoudheidsmiddelen gebruiken die geneesmiddelen bevatten die sympathicomimetica heten. Hieronder vallen:

- efedrine
- pseudo-efedrine
- fenylpropanolamine.

#### Operaties

Voorafgaand aan chirurgische ingrepen moet u vertellen dat u Moclobemide CF gebruikt aan het verplegend personeel, de chirurg of de anesthesist (de persoon die u onder narcose brengt en zorgt dat u geen pijn voelt tijdens de operatie).

#### Serotoninesyndroom

Dit is een groep van verschijnselen die kan vóórkomen tijdens behandeling van depressie. De verschijnselen ontwikkelen zich als er teveel van een chemisch boodschapper, die serotonine heet, in de hersenen aanwezig is. De verschijnselen van het serotoninesyndroom zijn onder andere:

- verhoging van de lichaamstemperatuur
- verwarring
- stijfheid (rigiditeit)
- snel boos of geïrriteerd worden
- verhoogde hartslag (tachycardie)
- verhoging van de bloeddruk
- beven (tremor).

Het serotoninesyndroom kan vóórkomen als Moclobemide CF samen met andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- clomipramine (een antidepressivum)
- antidepressiva, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

U moet Moclobemide CF niet tegelijkertijd met deze geneesmiddelen gebruiken (zie de rubriek “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**”).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

Als u stopt met het gebruik van SSRI's, moet u een tijd wachten alvorens u Moclobemide CF mag innemen. Dit is om het serotoninesyndroom te vermijden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u precies moet wachten.

#### Ongewoon hartritme

Als u een ongewoon hartritme heeft (een aandoening die QT-verlenging heet), of andere hartaandoeningen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een probleem met de geleiding, cardiale aritmie), spreek dan met uw arts of apotheker voordat u Moclobemide CF inneemt.

#### Kinderen

Kinderen mogen Moclobemide CF niet gebruiken.

#### Leverziekte

Als u een leverziekte heeft, moet uw arts u een lage dosis Moclobemide CF voorschrijven.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Moclobemide CF 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.

Gebruik Moclobemide CF NIET tegelijkertijd met:

- bepaalde sterke pijnstillende middelen (opiaten), zoals pethidine (een middel tegen ernstige pijn) en dextromethorfan (een middel dat in veel hoestdrankjes voorkomt). Er zijn gevallen geweest van ernstige schade aan het zenuwstelsel bij gelijktijdig gebruik van dextromethorfan en moclobemide.
- tramadol (een middel tegen ernstige pijn)
- triptanen (middelen tegen migraine). Deze combinatie kan een verhoogde bloeddruk veroorzaken en pijn op de borst (angina).
- andere middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), zoals clomipramine
- selectieve serotonineheropnameremmer antidepressiva (SSRI's, zoals fluoxetine en fluvoxamine).

Deze combinatie kan het serotoninesyndroom veroorzaken, dat mogelijk levensbedreigend is.

Als u stopt met het gebruik van SSRI's, moet u een tijd wachten alvorens u Moclobemide CF mag innemen. Dit is om het serotoninesyndroom te vermijden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet wachten. Zodra u begint met Moclobemide CF, mag u de eerste week niet meer dan 300 mg per dag innemen.

- selegiline (een middel tegen de ziekte van Parkinson).

Het gebruik van Moclobemide CF wordt afgeraden met gelijktijdig gebruik van:

- buspiron (een middel tegen angst)
- alcohol
- andere geneesmiddelen die een ongewoon hartritme (QT-verlenging) kunnen veroorzaken.

Uw arts past mogelijk de dosis aan als u Moclobemide CF gelijktijdig moet gebruiken met:

- morfine (een middel tegen ernstige pijn)
- fentanyl (een middel tegen ernstige pijn)
- codeïne (een middel tegen hoesten)
- cimetidine (een middel tegen maagzweren)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

- adrenaline
- noradrenaline.

Als een behandeling met:

- tricyclische antidepressiva
  - antidepressiva die monoaminie-oxidase-remmers (MAO-remmers) heten
- of
- andere antidepressiva

wordt gestopt, mag de behandeling met Moclobemide CF meteen starten, mits uw arts u zorgvuldig onder controle houdt. Als u verschijnselen van het serotoninesyndroom ontwikkelt, zal uw arts deze behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Slik uw tabletten in hun geheel door met water. Neem uw tabletten na een maaltijd. Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Moclobemide CF.

### **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

Dit geneesmiddel kan uw ongeboren kind schaden. Wilt u zwanger worden of bent u zwanger:

- gebruik Moclobemide CF dan alleen als uw arts u dat aanraadt. Uw arts zal besluiten of u Moclobemide CF moet gebruiken na zorgvuldige afweging van:
  - de mogelijke voordelen van de behandeling
  - de mogelijke nadelen van de behandeling.

#### Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid moclobemide kan via de moedermelk bij uw kind komen. Uw arts zal besluiten of u borstvoeding mag geven na zorgvuldige afweging van:

- de mogelijke voordelen van de behandeling
- de mogelijke nadelen van de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Moclobemide CF gebruikt, kunt u duizelig worden, voornamelijk tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u zich duizelig voelt, moet u geen auto of ander voertuig besturen en geen machines of gereedschap gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Moclobemide CF tabletten bevatten melksuiker (lactose). Als 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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.

#### Volwassenen en oudere patiënten:

Slik uw tabletten in hun geheel door met water. Neem uw tabletten na een maaltijd.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

De gebruikelijke begin dosering is 300 mg per dag. Neem deze in als:

- 150 mg na het ontbijt en 150 mg na de avondmaaltijd.

Neem geen hogere dosis tijdens de eerste week van de behandeling. Het kan zijn dat u niet meteen de werking van het middel merkt. Dit kan tussen 1 en 3 weken duren.

Na de eerste week van de behandeling kan uw arts de dosis verhogen tot:

- 600 mg per dag.

Afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling, kan uw dosis geleidelijk worden verlaagd tot:

- 150 mg per dag.

#### Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Moclobemide CF moet blijven gebruiken. U moet Moclobemide CF minstens 4 tot 6 weken innemen, zodat uw arts kan beoordelen hoe goed het werkt.

Over het algemeen zult u Moclobemide CF moeten gebruiken totdat u geen verschijnselen van depressie heeft gehad gedurende 4 tot 6 maanden. Daarna zal uw arts de behandeling langzaam afbouwen en uiteindelijk stoppen.

#### Kinderen

Kinderen mogen Moclobemide CF niet gebruiken.

#### Als uw nieren niet goed meer werken

U kunt de normale dosis Moclobemide CF gebruiken.

#### Als uw lever niet goed meer werkt

Uw arts zal uw leverfunctie controleren. Als u daadwerkelijk een leverziekte heeft, zal uw arts de dosis verlagen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp!

Denk eraan de verpakking en overgebleven tabletten mee te nemen.

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering behandelen. De verschijnselen kunnen zijn:

- nervositeit (agitatie)
- agressiviteit
- gedragsveranderingen.

U kunt ernstigere verschijnselen krijgen, vooral als u ook andere geneesmiddelen heeft ingenomen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die werken op het zenuwstelsel.

Overdosering met Moclobemide CF kan in sommige gevallen levensbedreigend zijn. Uw arts kan u in het ziekenhuis laten opnemen, zodat u de best mogelijke behandeling krijgt.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de gebruikelijke (volgende) dosis, op de gebruikelijke tijd.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop de behandeling niet voortijdig tenzij uw arts dit aanraadt. Als u plotseling stopt met het innemen van de tabletten kan dit uw verschijnselen verergeren of andere symptomen veroorzaken, zoals duizeligheid, zweten, misselijkheid en verwarring. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u dit geneesmiddel moet afbouwen en daarna stoppen.

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 kan Moclobemide CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen voornamelijk voor gedurende de eerste paar weken van de behandeling om vervolgens te verminderen, gelijktijdig met de verbetering van de neerslachtigheid (depressie). Dit geldt met name voor een aantal bijwerkingen dat samenhangt met de aard van de neerslachtigheid, bijvoorbeeld

- angstgevoelens
- ernstige nervositeit (agitatie)
- prikkelbaarheid
- stemmingswisselingen met overdreven opgewektheid (manie) of ernstige verwardheid (delirium).

De mogelijke bijwerkingen worden weergegeven op volgorde van vóórkomen. Hierbij worden de volgende beschrijvingen gebruikt:

zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
soms	bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
zelden	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### Vaak:

- slaapstoornissen
- duizeligheid
- misselijkheid
- hoofdpijn
- droge mond

#### Soms:

- huidreacties, zoals
  - uitslag
  - jeuk (pruritus)
  - netelroos of galbulten (urticaria)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

- blozen
- angstgevoelens
- ernstige nervositeit (agitatie)
- prikkelbaarheid

Zeer zelden:

- maagdarfstoornissen, bijvoorbeeld
  - diarree
  - verstopping
  - braken
- stoornissen in het gezichtsvermogen
- tintelingen of dood gevoel in de ledematen (paresthesiën)
- vochtophoping (oedeem)
- plotselinge of overmatige melkafscheiding, onafhankelijk van het feit of u borstvoeding geeft of niet (galactorroe)

Frequentie niet bekend:

- zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen. Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Moclobemide CF of vlak na behandeling met Moclobemide CF (zie rubriek 2 “**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**”).
- verwardheid. Dit verdwijnt snel na het staken van de behandeling.
- rusteloosheid
- verhoogde waarden van leverenzymen.

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 staan 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.

Elke tablet Moclobemide CF 150 mg bevat 150 mg moclobemide.

Elke tablet Moclobemide CF 300 mg bevat 300 mg moclobemide.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013815	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

De andere stoffen in de tabletkern van dit middel zijn

- watervrij lactose
- maïszetmeel
- natriumzetmeelglycolaat type A
- povidon
- magnesiumstearaat.

De andere stoffen in de filmomhulling van Moclobemide CF 150 mg zijn

- lactosemonohydraat
- hypromellose
- titaniumdioxide (E171)
- glyceryltriacetaat
- geel ijzeroxide (E172).

De andere stoffen in de filmomhulling van Moclobemide CF 300 mg zijn

- hypolose
- hypromellose
- titaniumdioxide (E171)
- macrogol 400.

#### **Hoe ziet Moclobemide CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal en bol van vorm met een witte kern, aan de ene zijde voorzien van een breukgleuf en aan de andere van de inscriptie "P" logo "150".
- Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal en bol van vorm met een witte kern, aan de ene zijde voorzien van een breukgleuf en aan de andere van de inscriptie "P" logo "300".

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften met behulp van de breukgleuf. U moet dit alleen doen als uw dokter u halve tabletten heeft voorgeschreven om de dosis te verlagen.

Moclobemide CF tabletten zijn verpakt in:

- kunststof tablettencontainers (HDPE) of
- blisterverpakkingen (doordrukstrips van PVC/aluminium).

Verpakkingen Moclobemide CF 150 mg bevatten 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 250, 500 (10 x 50, uitsluitend ziekenhuisverpakking) of 1000 filmomhulde tabletten.

Verpakkingen Moclobemide CF 300 mg bevatten 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250, 500 (10 x 50, uitsluitend ziekenhuisverpakking) of 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27049	
<b>Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 27049, Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 27050, Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Moclobemide EG 150 mg / 300 mg
Denemarken	Moclobemid Stada 150 mg / 300 mg
Luxemburg	Moclobemide EG 150 mg / 300 mg
Nederland	Moclobemide CF 150 mg / 300 mg

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2010.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/013815	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------