

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Moclobemide Sandoz[®] 150/300 mg, filmomhulde tabletten moclobemide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Moclobemide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Moclobemide Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Moclobemide Sandoz gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Moclobemide Sandoz
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MOCLOBEMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Moclobemide Sandoz is een antidepressivum behorend tot de groep van de monoamineoxidase (MAO)-remmers.

Moclobemide Sandoz wordt gebruikt bij behandeling van depressie (ernstige neerslachtigheid).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MOCLOBEMIDE SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Moclobemide Sandoz niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor moclobemide, of voor één van de andere bestanddelen van Moclobemide Sandoz;
- als u aanvallen heeft van plotselinge verwardheid;
- als u een feochromocytoom heeft, een tumor die een bepaald hormoon van het bijniermerg produceert;
- als u geneesmiddelen gebruikt die selegiline bevatten (middel bij ziekte van Parkinson), andere antidepressiva (waaronder de zogenaamde serotonineheropnameremmers (SSRI's) en tricyclische antidepressiva), dextrometofan (hoest- of verkoudheidsmiddelen kunnen deze stof bevatten), pethidine of tramadol (pijnstillers) en triptanen – behalve naratriptan – (middelen tegen migraine).

Moclobemide Sandoz mag niet worden voorgeschreven aan kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Wees extra voorzichtig met Moclobemide Sandoz

Raadpleeg uw arts vóór de behandeling met Moclobemide Sandoz

- als u een hoge bloeddruk heeft. U zult dan nauwlettend gecontroleerd worden;
- als u schizofrenie of op schizofrenie lijkende aandoeningen heeft (geestesziekte met waanideeën, hallucinaties, verandering van de persoonlijkheid). U mag niet met moclobemide behandeld worden zonder toevoeging van antipsychotica;
- als u een overmatige productie van het schildklierhormoon heeft; moclobemide kan namelijk een stijging van de bloeddruk veroorzaken;
- als u een leverziekte heeft; uw arts zal waarschijnlijk de dagelijkse dosis van Moclobemide verminderen;
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft en de belangrijkste verschijnselen opwindend en rusteloosheid (agitatie) omvatten; uw arts kan beslissen u niet te behandelen met Moclobemide Sandoz of u krijgt naast Moclobemide Sandoz ook een kalmerend middel, maar dan niet voor langer dan 2-3 weken. De behandeling van een ernstige neerslachtige fase in een bipolaire stoornis (stemmingsstoornis) kan periodes van overactief gedrag en gedachtes uitlokken. In zulke gevallen moet de behandeling met moclobemide gestopt worden;
- als u moclobemide gelijktijdig gebruikt met werkzame bestanddelen die de hoeveelheid serotonine (een stof aangemaakt door de hersenen) verhogen. Er moeten voorzorgen genomen worden om het optreden van het serotoninesyndroom, wat fataal kan zijn, te vermijden. Dit is voornamelijk het geval bij tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), andere antidepressiva of opiaten (zie ook: "Gebruik Moclobemide Sandoz niet" en "Gebruik met andere geneesmiddelen"). Verschijnselen van het serotoninesyndroom kunnen zijn: hoge koorts, spierkrampen, verwardheid (confusie) en angstgevoelens;
- als u een aangeboren afwijking van het hartritme heeft (verlengd QT-interval) of als u een geschiedenis heeft van hartaandoeningen (waaronder geleidingsstoornissen en aritmieën). U moet extra voorzichtig zijn. Gelijktijdig gebruik van QT-verlengende geneesmiddelen moet vermeden worden (zie rubriek 2 onder: "Gebruik met andere geneesmiddelen").

Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw anesthesist informeren over het gebruik van moclobemide.

Na het beëindigen van de behandeling komen vaak ontwenningsverschijnselen voor, vooral als het gebruik van Moclobemide plotseling wordt beëindigd (zie rubriek 3 onder "Als u stopt met Moclobemide Sandoz").

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, 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 **jongvolwassene** 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 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, 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik Moclobemide Sandoz niet samen met de volgende geneesmiddelen

- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine), SSRI antidepressiva (zoals citalopram, fluoxetine en fluvoxamine, paroxetine) of andere antidepressiva, en selegiline (middel bij de ziekte van Parkinson) vanwege het (mogelijk) optreden van het serotoninesyndroom met ernstige bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel. Bij het overgaan van een ander antidepressivum op moclobemide is een zogenaamde 'uitsluiperperiode' noodzakelijk. Vraag uw arts om advies na het staken van de behandeling met andere antidepressiva en vóór het beginnen met moclobemide;
- opiaten (sterke pijnstillers) zoals pethidine en tramadol, en dextrometorfan (zit vaak in hoest- en verkoudheidsmiddelen) vanwege het risico op het serotoninesyndroom
- geneesmiddelen tegen migraine (zoals triptanen, behalve naratriptan) vanwege het risico op hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten rond het hart).

Moclobemide Sandoz moet voorzichtig gebruikt worden in combinatie met:

- cimetidine (bij maagzweren). Cimetidine kan de omzetting van moclobemide in het lichaam verhinderen. Uw arts kan de gebruikelijke dosering van Moclobemide Sandoz verlagen;
- morfine, fentanyl en codeïne (sterke pijnstillers). Aanpassing van de dosering voor deze geneesmiddelen kan nodig zijn;
- epinefrine en norepinefrine (werkzame stoffen met een vaatvernauwend effect, o.a. in lokale narcosemiddelen). Aanpassing van de dosering kan nodig zijn;
- buspiron (middel tegen angst); gelijktijdige toediening kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk;
- het kruidengeneesmiddel Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*). Regelmatige controle wordt aanbevolen vanwege het mogelijk optreden van het serotoninesyndroom.
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze leiden tot een afwijking van het hartritme (verlenging van het QT-interval); deze combinatie moet vermeden worden. Moclobemide mag niet worden gebruikt in combinatie met klasse IA en III anti-aritmica, cisapride, macrolide antibiotica, antihistaminica, geneesmiddelen (bijv. bepaalde plasmiddelen) waarvan bekend is dat ze hypokaliëmie veroorzaken (te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid) of die de afbraak van moclobemide in de lever verminderen (bijv. cimetidine, fluoxetine);
- sympathomimetica, zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenylpropanolamine (zit in veel hoestmiddelen). Deze middelen moeten vermeden worden.

Gebruik van Moclobemide Sandoz met voedsel en drank

De tabletten moeten heel met water ingenomen worden na de maaltijd.

U mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling met Moclobemide Sandoz. Dit geldt voor alle psychotrope geneesmiddelen (middelen met een psychische werking).

Tijdens de behandeling met Moclobemide Sandoz wordt het afgeraden grote hoeveelheden tyraminerijke voeding of drank (zoals oude kaas, gistextracten, sojaboonproducten of rode wijn) te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Er zijn slechts beperkte gegevens bekend over het gebruik van moclobemide door zwangere vrouwen. De voordelen van behandeling tijdens de zwangerschap dienen zorgvuldig afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind. Gebruik Moclobemide niet tijdens de zwangerschap of als u plannen heeft om zwanger te worden tenzij dit specifiek is aangegeven door uw arts.

Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid moclobemide gaat over in de moedermelk. De voordelen van het doorgaan met de behandeling tijdens de borstvoeding dienen zorgvuldig afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's voor het kind. Als u Moclobemide Sandoz gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u borstvoeding gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht. Een verminderd reactievermogen bij activiteiten die grote oplettendheid behoeven (bijv. het besturen van een voertuig) is over het algemeen niet te verwachten gezien de mogelijke bijwerkingen van moclobemide. Vooral in het begin van de behandeling moet u uw reactie op het geneesmiddel in de gaten houden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Moclobemide Sandoz

Moclobemide Sandoz bevat 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 WORDT MOCLOBEMIDE SANDOZ GEBRUIKT

Dosering

Volg bij het gebruik van Moclobemide Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

Aanbevolen dosering	Moclobemide Sandoz 150 mg	Moclobemide Sandoz 300 mg
startdosis 300 mg per dag	2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag	1 tablet verdeeld in 2 doses per dag
onderhoudsdosering 300-600 mg per dag	2-4 tabletten verdeeld in 2-3 doses per dag	1-2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag
Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 600 mg per dag.	4 tabletten verdeeld in 2-3 doses per dag	2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag

In sommige gevallen kan de dosering worden verlaagd tot 150 mg per dag, afhankelijk van het effect. In de eerste behandelweek mag de dosering niet worden verhoogd.

Een effect is pas na 1 tot 3 weken te verwachten.

Bij patiënten met een verminderde werking van de lever moet de dagelijkse dosis van Moclobemide Sandoz worden verlaagd.

Instructies voor het innemen van de tablet

Neem de tabletten zonder te kauwen in met een groot glas water na de maaltijd.

Duur van de behandeling

De behandeling met moclobemide moet ten minste 4-6 weken duren om de werkzaamheid van moclobemide te beoordelen. De behandeling moet worden voortgezet totdat u 4 tot 6 maanden geen last meer heeft gehad van uw klachten. De behandeling moet daarna geleidelijk afgebouwd worden (zie: "Als u stopt met het gebruik van Moclobemide Sandoz").

Wat u moet doen wanneer u meer van Moclobemide Sandoz heeft gebruikt dan u zou mogen

Ervaringen met een overdosis moclobemide zijn beperkt. Verschijnselen zoals onrust, agressiviteit en veranderingen in gedrag zijn gemeld. Raadpleeg uw arts onmiddellijk bij het vermoeden van een overdosis. Hoewel moclobemide alleen, zelfs in hoge doses, zelden leidt tot fatale reacties, zijn er gevallen gerapporteerd van overlijden door een overdosis van moclobemide als enig middel.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Moclobemide Sandoz te gebruiken

Gebruik nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Moclobemide Sandoz

Stop de behandeling niet zonder eerst te overleggen met uw arts.

De behandeling moet gestopt worden door de dosering geleidelijk af te bouwen om het risico te verkleinen dat ontwenningssverschijnselen ontstaan, zoals duizeligheid, stoornis van de zintuigen (gevoelloosheid of het gevoel van prikkende naalden), slaapstoornissen, diarree, hoofdpijn, hartkloppingen, trillingen, zweten, stoornissen in het zien, zich opgewonden, angstig of verward voelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Moclobemide Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 personen
vaak	bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen
soms	bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 personen
zelden	bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen
zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 personen.
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen worden meestal in de eerste paar weken van de behandeling waargenomen en verminderen vervolgens. Dit geldt vooral voor sommige bijwerkingen die samenhangen met de kenmerken van de depressie zoals gevoelens van angst, opwinding of prikkelbaarheid,

stemmingswisselingen met perioden van overdreven opgewektheid (manie) of plotseling optredende verwardheid (delirium).

Vaak

- slaapstoornissen
- duizeligheid
- misselijkheid
- hoofdpijn
- droge mond.

Soms

- huidreacties, waaronder uitslag, jeuk, jeukende huiduitslag (netelroos) en blozen
- gevoelens van angst, opwinding of prikkelbaarheid.

Zeer zelden

- maag-darmstoornissen (zoals diarree, verstopping, overgeven)
- zichtstoornissen
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- oedeem (zwellings van het weefsel door vochtophoping)
- melkafscheiding (galactorroe).

Niet bekend

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van moclobemide of vlak na behandeling met moclobemide (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Moclobemide Sandoz").

Verwardheid en rusteloosheid zijn gemeld, maar verdwenen snel na stoppen van de behandeling.

In klinische onderzoeken zijn enkele gevallen van verhoogde leverenzymen gemeld.

Na beëindiging van de behandeling kunnen ontweningsverschijnselen optreden, vooral als de behandeling met Moclobemide Sandoz plotseling is gestopt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MOCLOBEMIDE SANDOZ

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Moclobemide Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de doordrukstrip na "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Moclobemide Sandoz

- Het werkzame bestanddeel is: 150 of 300 mg moclobemide.
- De andere bestanddelen zijn:
Moclobemide Sandoz 150 mg: copovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) (Ph.Eur.), watervrij colloïdaal silicium, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).
Moclobemide Sandoz 300 mg: povidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) (Ph.Eur.), watervrij colloïdaal silicium, hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Moclobemide Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Moclobemide Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten zijn beige, langwerpig, hebben een breukstreep aan beide kanten en zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 60, 84 of 100 filmomhulde tabletten.

De tablet kan in 2 gelijke helften verdeeld worden.

Moclobemide Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, langwerpig, hebben een breukstreep aan beide kanten en zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

De tablet kan in 2 gelijke helften verdeeld worden.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672, Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

België	Moclobemide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Moclix
Duitsland	Moclobemidid HEXAL® 150/300 mg Filmtabletten
Luxemburg	Moclobemidid HEXAL® 150 mg Filmtabletten
Nederland	Moclobemide Sandoz 150/300 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Moclobemide 150/300 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.