

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 maart 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Moclobemide 300 mg Teva, filmomhulde tabletten

Moclobemide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 300 mg Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Moclobemide 300 mg Teva inneemt
3. Hoe wordt Moclobemide 300 mg Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Moclobemide 300 mg Teva
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Moclobemide 300 mg Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die stemmingsverbeterend werken bij ernstige neerslachtigheid (depressie).

Gebruiken

Bij de behandeling van perioden van ernstige neerslachtigheid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA INNEEMT

Neem Moclobemide 300 mg Teva niet in

- wanneer u overgevoelig bent voor moclobemide of voor één van de andere bestanddelen van de tablet
- wanneer u last heeft van plotselinge verwardheid
- wanneer u lijdt aan een gezwel in het bijniermerg dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom)

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 maart 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- wanneer u jonger bent dan 18 jaar
- wanneer u ook behandeld wordt met selegiline (middel tegen de onafhankelijke vorm van de ziekte van Parkinson), de zogenaamde selectieve serotonine heropnameremmers en andere middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), inclusief tricyclische middelen tegen neerslachtigheid
- bij gelijktijdige toediening van dextromethorfan (middel tegen droge en prikkelhoest), tramadol en pethidine (middelen toegepast bij plotselinge en langdurige ernstige of matige pijn) en triptanen (middelen die een migraineaanval kunnen verhinderen).

Wees extra voorzichtig met Moclobemide 300 mg Teva

- 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
- wanneer bij u opwinding (excitatie of agitatie) het belangrijkste symptoom is; u dient dit geneesmiddel niet te gebruiken of alleen in combinatie met een kalmerend middel gedurende 2 tot 3 weken
- wanneer u behandeld wordt voor een stemmingsstoornis (bipolaire stoornis) waarin zowel perioden van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manische perioden) als perioden van neerslachtigheid voorkomen; indien manische perioden uitgelokt worden dient de behandeling met moclobemide gestaakt te worden
- wanneer u lijdt aan een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en het geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid of wanneer u lijdt aan ernstige geestesziekten gekenmerkt door enerzijds schizofrenie en anderzijds door stemmingsstoornissen; u dient dit geneesmiddel niet te gebruiken zonder gelijktijdig gebruik van een middel (neurolepticum) tegen psychose (ernstige geestesziekte)
- wanneer u last heeft van verhoogde bloeddruk (hypertensie); u dient tijdens de behandeling zorgvuldig te worden gecontroleerd
- wanneer u middelen gebruikt met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenypropolanamine (sympathicomimetica). Deze stoffen komen vaak voor in hoestdranken
- wanneer u een operatie zult ondergaan; laat de arts weten dat u moclobemide gebruikt

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 3

- wanneer u geneesmiddelen gebruikt die een bepaalde stof in uw lichaam (serotonine) kunnen verhogen, zoals sommige middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropnameremmers)
- wanneer u een erfelijke hartaandoening heeft of eerder hartaandoeningen heeft gehad, zoals hartritmestoornissen
- wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op een bepaald gedeelte (QT-interval) van het ECG (hartfilmpje), zie ook onder "Inname van Moclobemide 300 mg Teva met andere geneesmiddelen".
- wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zie ook onder "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Moclobemide 300 mg Teva")
- wanneer uw lever minder goed werkt.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname van Moclobemide 300 mg Teva met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het recente gebruik van geneesmiddelen of gebruik in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze filmomhulde tabletten met:

- opiaten zoals dextromethorfan (middel tegen droge en prikkelhoest), pethidine en tramadol (middelen toegepast bij plotselinge en langdurige pijn); gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoogd risico op het ontstaan van een serotoninesyndroom (gekenmerkt door verwarring, geïrriteerdheid, spiertrekkingen, beven, koorts, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk of stijfheid)
- pijnstillende middelen zoals morfine, fentanyl en codeïne; het kan nodig zijn de dosis van deze middelen aan te passen
- triptanen (middelen die een migraineaanval kunnen verhinderen), behalve naratriptan; gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoogde bloeddruk of vernauwing van de kransslagaders
- cimetidine, een middel toegepast bij maagklachten zoals zuurbranden en maagdarmzweren; het vertraagt het metabolisme van moclobemide; de gebruikelijke dosis moclobemide dient verlaagd te worden in overleg met de arts
- tricyclische middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva) zoals clomipramine of serotonine heropnameremmers (zoals fluoxetine en fluvoxamine); gelijktijdige behandeling kan het serotoninesyndroom veroorzaken
- geneesmiddelen die invloed hebben op een bepaald gedeelte (QT-interval) van het ECG (hartfilmpje). Moclobemide mag niet samen worden gegeven met bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, cisapride, bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica), middelen tegen allergie,

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 4

- bepaalde plasmiddelen (diuretica) of met middelen die de afbraak van moclobemide in de lever remmen (zoals cimetidine en fluoxetine).
- systemisch toegediende middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica) zoals epinefrine en norepinefrine; het effect van deze middelen kan versterkt worden
- selegiline, een middel tegen de onafhankelijke vorm van de ziekte van Parkinson
- buspiron, een middel toegepast bij de kortdurende behandeling van angst
- sint-janskruid; er is een verhoogd risico op het ontstaan van een serotoninesyndroom.

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

Gebruik van Moclobemide 300 mg Teva met voedsel en drank

U wordt aanbevolen het gebruik van alcohol en van grote hoeveelheden of tyramine-rijk voedsel (bijv. oude gerijpte kaas of rode wijn) te vermijden.

Zwangerschap

Over het gebruik van moclobemide tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Moclobemide kan terechtkomen in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Moclobemide 300 mg Teva kan soms duizeligheid, stoornissen in het zien, prikkeling van de zintuigen zonder aanleiding tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen, bedien geen machines en verricht geen andere activiteiten die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Moclobemide 300 mg Teva

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 WORDT MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA INGENOMEN

Dosering

Volwassenen

De gebruikelijke begindosering is 300 mg verdeeld over meerdere doseringen. Zo nodig verhoogt uw arts de dagelijkse dosis naar 600 mg. De dosering dient echter tijdens de eerste week van behandeling niet

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 5

verhoogd te worden. In individuele gevallen kan uw arts de dosering stapsgewijs verlagen tot 150 mg per dag.

Pas na 4 - 6 weken kan uw arts de werkzaamheid van de behandeling beoordelen. Uw behandeling dient bij voorkeur te worden voortgezet tot u gedurende een periode van 4 - 6 maanden geen last meer heeft van symptomen. Hierna zal uw arts de behandeling geleidelijk afbouwen.

Patiënten op hoge leeftijd

Er is geen doseringaanpassing nodig voor ouderen, behalve indien er sprake is van leverproblemen.

Kinderen en adolescenten

Moclobemide 300 mg Teva is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Patiënten met verminderde leverwerking

Als u leverproblemen heeft, dient de dagdosering van moclobemide te worden verminderd tot de helft of een derde. U dient uw arts op de hoogte te brengen indien u deze problemen heeft.

Als u merkt dat Moclobemide 300 mg Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten na de maaltijd ingeslikt worden met vloeistof. De dagelijkse dosering wordt verdeeld over de dag ingenomen.

Wat u moet doen als u meer van Moclobemide 300 mg Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Ervaring met overdosering bij mensen is tot op heden beperkt. Hoewel dit zelden voorkomt, zelfs bij hoge doseringen, is het voorgekomen dat een overdosering moclobemide overlijden tot gevolg had.

Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn opgewondenheid, prikkelbaarheid en veranderingen in gedrag.

Omdat moclobemide bij overdosering invloed heeft op een bepaald gedeelte (QT-interval en QTc-interval) van het ECG (hartfilmpje), moet er bij u een ECG gemaakt worden als u teveel van moclobemide heeft ingenomen.

Wanneer u teveel van Moclobemide 300 mg Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Moclobemide 300 mg Teva in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem nooit een dubbele dosis van Moclobemide 300 mg Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Moclobemide 300 mg Teva

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 6

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met Moclobemide 300 mg Teva kunnen zich onttrekkingsverschijnselen voordoen. Uw arts zal daarom de behandeling met Moclobemide 300 mg Teva geleidelijk afbouwen om het risico van terugkeren in versterkte vorm van neerslachtige (depressieve) verschijnselen te verminderen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Moclobemide 300 mg Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Bijwerkingen kunnen

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

Gemelde bijwerkingen zijn:

Zenuwstelsel

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn

Zeer zelden: zonder aanleiding waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie)

Ogen

Zeer zelden: zichtstoornissen

Maag- en darmen

Vaak: misselijkheid, droge mond

Zeer zelden: diarree, verstopping, braken

Huid- en onderhuid

Soms: huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), blozen (flush)

Algemeen

Zeer zelden: vochtophoping (oedeem)

Geslachtsorganen en borsten

Zeer zelden: afscheiding van melk uit de borsten (galactorroe)

Geestelijk

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 7

Vaak: slaapstoornissen
Soms: angstgevoelens, onrustigheid, geïrriteerdheid

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 300 mg Teva").

Verwardheid is gemeld die snel verdween na staken van de behandeling.

Moclobemide kan invloed hebben op een bepaald gedeelte (QT-interval) van het ECG (hartfilmpje). Daardoor kan een bepaalde hartritmestoornis (torsade de pointes-achtige ventriculaire aritmie) optreden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Moclobemide 300 mg Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Moclobemide 300 mg Teva

- Het werkzame bestanddeel is moclobemide. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg moclobemide.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, magnesiumstearaat, macrogol, hypromellose, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Moclobemide 300 mg Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, met schuine rand, met aan de ene zijde een diepe breuklijn en aan de andere zijde de inscripties "MCL" "300".
- De tabletten zijn verpakt in een doosje met 15, 16, 20, 28, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten in doordrukstrips of in eenheidsafleververpakkingen met 50 filmomhulde tabletten.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2011

Bladzijde : 8

Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Farmagon AS
Grini Naeringspark 12, 1361 Østerås
Noorwegen

Aventis Pharma LDA
Rua Comandante Carvalho Araujo
Sete Cases, Loures, PT-2670
Portugal

In het register ingeschreven onder
RVG 27824

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.

0211.1v.AV