

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Moclobemide CF 150 mg: iedere tablet bevat 150 mg moclobemide.
Moclobemide CF 300 mg: iedere tablet bevat 300 mg moclobemide.

Hulpstoffen:

Moclobemide CF 150 mg: iedere tablet bevat 152,0 mg lactose anhydraat en de filmomhulling van de tablet bevat 4,0 mg lactose monohydraat.

Moclobemide CF 300 mg: iedere tablet bevat 12,20 mg lactose anhydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Moclobemide CF 150 mg: gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met een witte kern, aan de ene zijde voorzien van een breukgleuf, aan de andere van de inscriptie "P" logo "150".

Moclobemide CF 300 mg: witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met een witte kern, aan de ene zijde voorzien van een breukgleuf, aan de andere van de inscriptie "P" logo "300".

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Moclobemide is bedoeld voor de behandeling van episodes van ernstige depressie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: De aanvangsdosis is gewoonlijk 300 mg, toe te dienen in meerdere giften na iedere maaltijd. De tabletten moeten worden ingenomen met vloeistof.

Indien nodig, kan de dosis worden verhoogd tot 600 mg per dag. De dosis mag echter niet gedurende de eerste behandelingsweek worden verhoogd, aangezien de biologische beschikbaarheid gedurende deze periode aan het toenemen is en een klinisch effect pas na 1-3 weken zichtbaar kan worden. In individuele gevallen kan de dosis, afhankelijk van het effect, geleidelijk worden verminderd tot 150 mg per dag.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-2

Duur van de behandeling:

De behandeling met moclobemide moet gedurende ten minste 4-6 weken worden voortgezet om de werkzaamheid van moclobemide te kunnen beoordelen.

De behandeling met moclobemide moet bij voorkeur worden voortgezet tot een symptoomvrije periode van 4-6 maanden is bereikt. De behandeling kan vervolgens geleidelijk worden afgebouwd.

De dosering van antidepressiva, in het bijzonder MAO-remmers, moet geleidelijk worden afgebouwd om het risico op het optreden van onthoudingsverschijnselen te verminderen.

Ouderen:

Er is geen speciale dosisaanpassing noodzakelijk.

Kinderen:

Gezien het gebrek aan beschikbare klinische gegevens, wordt het gebruik van moclobemide bij kinderen afgeraden.

Verminderde nier- en/of leverfunctie:

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is geen dosisaanpassing noodzakelijk. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dagelijkse dosis moclobemide tot de helft of eenderde worden verminderd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor moclobemide of voor één van de hulpstoffen.
- Acute verwardheid.
- Patiënten met een feochromocytoom.
- Kinderen beneden de 18 jaar.
- Gelijktijdige behandeling met selegiline, 5HT-heropnameremmers en andere antidepressiva (onder meer tricyclische antidepressiva) (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdig gebruik van dextromethorfan, pethidine, tramadol en triptanen (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Suicide/suïcidale gedachten of verergering van de aandoening

Depressie wordt geassocieerd met een verhoogd risico op suïcidale gedachten, zelfverwonding en suïcide (aan suïcide gerelateerde gebeurtenissen). Dit risico blijft bestaan tot een significante remissie optreedt. Omdat het mogelijk is dat gedurende de eerste paar weken of langer geen verbetering optreedt, moeten patiënten zeer goed gevolgd worden tot een dergelijke verbetering wel optreedt. Het is algemene klinische ervaring dat het risico op suïcide in de vroege stadia van het herstel kan toenemen.

Van patiënten met een voorgeschiedenis van aan suïcide gerelateerde gebeurtenissen, of patiënten die voorafgaand aan het begin van de behandeling een significante mate van suïcidale ideeën vertonen, is bekend dat ze een groter risico lopen op het ontwikkelen van suïcidale gedachten of suïcidepogingen en deze patiënten moeten tijdens de behandeling zeer goed gevolgd worden. Een meta-analyse van placebo-gecontroleerde klinische onderzoeken naar antidepressiva bij volwassen patiënten met psychiatrische stoornissen toonde een toegenomen risico op suïcidaal gedrag bij het gebruik van antidepressiva aan vergeleken met placebo bij patiënten jonger dan 25 jaar oud.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-3

Patiënten, in het bijzonder hoog-risico patiënten, dienen nauwkeurig gevolgd te worden tijdens behandeling met deze geneesmiddelen, in het bijzonder in het begin van de behandeling en na dosisaanpassingen. Patiënten (en zorgverleners van patiënten) moeten op de hoogte worden gebracht van de noodzaak om te letten op elke klinische verergering, suïcidaal gedrag of suïcidale gedachten en ongewone gedragsveranderingen en de noodzaak om onmiddellijk medisch advies in te winnen als deze symptomen zich voordoen.

Depressieve patiënten die als belangrijkste symptomen excitatie en agitatie ondervinden, dienen of helemaal niet met moclobemide te worden behandeld, of uitsluitend in combinatie met een sedativum gedurende maximaal 2-3 weken. Als bij een bipolaire stoornis een depressieve episode wordt behandeld, kan een manisch-depressieve episode worden uitgelokt. In dergelijke gevallen moet de behandeling met moclobemide worden gestaakt.

Patiënten met schizofrenie of een schizoaffectieve aandoening mogen niet met moclobemide worden behandeld zonder comedicaatie met neuroleptica.

Aangezien een klein aantal patiënten bijzonder gevoelig kan zijn voor tyramine, moet alle patiënten worden aangeraden de consumptie van grote hoeveelheden tyraminerijk voedsel (bijvoorbeeld oude kaas of rode wijn) te vermijden.

Het gelijktijdig gebruik van alcohol dient vermeden te worden, zoals bij elke behandeling met psychofarmaca.

Patiënten met hypertensie moeten tijdens een behandeling met moclobemide nauwgezet gemonitord worden. Uit theoretische overwegingen blijkt dat MAO-remmers bij patiënten met thyrotoxicose tevens een hypertensieve reactie zouden kunnen uitlokken. Aangezien er onvoldoende ervaring met deze groep patiënten aanwezig is, is terughoudendheid geboden bij het voorschrijven van moclobemide.

Patiënten moet worden verteld dat zij sympathicomimetica moeten vermijden, zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenylpropanolamine (bestanddelen van veel commercieel verkrijgbare medicinale producten bij hoest en verkoudheid).

Patiënten moet ook worden geadviseerd dat zij, voorafgaand aan chirurgische ingrepen, de anesthesioloog ervan op de hoogte stellen dat ze moclobemide gebruiken.

Bij patiënten die moclobemide gebruiken, moet voorzichtigheid worden betracht met gelijktijdige toediening van stoffen die de concentratie serotonine (5-HT) doen toenemen om het optreden van het serotoninesyndroom te voorkomen. Dit is vooral van belang bij clomipramine en bepaalde serotonineheropnameremmers (zgn. SSRI's) die als antidepressiva worden gebruikt (zie rubriek 4.3 en 4.5). Een wachttijd moet in acht worden genomen bij het overschakelen van SSRI's naar moclobemide (zie rubriek 4.5).

Moclobemide CF moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een $QT_c > 500$ ms of bij patiënten met predispositie voor QT-verlenging (bijvoorbeeld patiënten met aangeboren lange-QT-tijd-syndroom (LQTS), bradycardie en/of hypokaliëmie), aangezien QT-verlenging en ernstige ventriculaire aritmieën kunnen vóórkomen bij deze populatie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-4

Moclobemide CF 150 mg en 300 mg bevatten lactose en moeten daarom niet worden toegediend aan patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucosegalactosemalabsorptie.

Moclobemide is niet aanbevolen voor kinderen (zie rubriek 4.3).

In geval van leverinsufficiëntie dient de dosis te worden verminderd (zie rubriek 4.2).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moclobemide versterkt de werking van opiaten, zoals pethidine, dextromethorfan en tramadol (zie rubriek 4.3).

Er zijn sporadische gevallen beschreven van ernstige bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel na gelijktijdige toediening van dextromethorfan. Aangezien commercieel verkrijgbare middelen tegen hoesten en tegen verkoudheid dextromethorfan kunnen bevatten, mogen dergelijke middelen niet worden ingenomen zonder voorafgaande raadpleging van een arts en moeten alternatieven zonder dextromethorfan worden gegeven.

Morfine, fentanyl en codeïne moeten met terughoudendheid worden gebruikt. Mogelijk moet daarom de dosis van deze stoffen worden aangepast.

Cimetidine remt het metabolisme van moclobemide. Bij patiënten die cimetidine gebruiken moet daarom de dosis moclobemide tot de helft of eenderde worden verminderd.

Gelijktijdige toediening van triptanen (met uitzondering van naratriptan) en moclobemide is gecontra-indiceerd vanwege het risico van hypertensie of vasoconstrictie van de kransslagader, veroorzaakt door de gecombineerde serotonerge effecten (zie rubriek 4.3).

Moclobemide mag niet worden gegeven in combinatie met andere tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld clomipramine) of SSRI's (bijvoorbeeld fluoxetine en fluvoxamine). Deze combinatie kan leiden tot ontwikkeling van het serotoninesyndroom: een toename van de lichaamstemperatuur, verwardheid, rigiditeit, prikkelbaarheid, tachycardie, een toename in de bloeddruk en tremoren. Gelijktijdig gebruik heeft geleid tot sterfgevallen (zie rubriek 4.3 en 4.4). Bij overschakeling van een ander antidepressivum naar moclobemide wordt een wachttijd aanbevolen die afhankelijk is van de halfwaardetijd van het betreffende antidepressivum. Omdat SSRI's in het algemeen een lange halfwaardetijd hebben, wordt na beëindiging van een behandeling met een SSRI een wachttijd aanbevolen van 4-5 halfwaardetijden van de werkzame stof of werkzame metabolieten alvorens de behandeling met moclobemide te starten. De aanvangsdosis van moclobemide mag gedurende de eerste week niet hoger zijn dan 300 mg dagelijks. Behandeling met MAO-remmers, tricyclische of andere antidepressiva kan echter zonder een wachttijd worden gestart op voorwaarde dat de toestand van de patiënt wordt gemonitord. Mochten er symptomen van het serotoninesyndroom optreden, dan moet de patiënt onder nauwgezette controle van een arts worden gesteld (en zonodig in het ziekenhuis worden opgenomen) en de juiste behandeling krijgen.

Het farmacologische effect van systemisch toegediende sympathicomimetica (epinefrine en norepinefrine) kan tijdens de behandeling met moclobemide worden versterkt en verlengd. Het kan daarom nodig zijn de dosis van deze werkzame stoffen aan te passen.

Combinatietherapie met selegiline is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-5

Er is momenteel geen ervaring aanwezig met gelijktijdige toediening van moclobemide en buspiron bij de mens. Er zijn echter gevallen beschreven waarbij gelijktijdige toediening van andere MAO-remmers met buspiron gepaard ging met een hypertensiecrisis. Om deze reden wordt gelijktijdige toediening van buspiron en moclobemide afgeraden.

Gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, moet worden vermeden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van moclobemide bij zwangere vrouwen. Onderzoek bij proefdieren heeft geen schade ten aanzien van de vruchtbaarheid aangetoond. Men dient echter terughoudend te zijn met het voorschrijven van moclobemide tijdens de zwangerschap.

Aangezien slechts een kleine hoeveelheid moclobemide overgaat in de moedermelk (ongeveer 1/30 van de dosis toegediend aan de moeder, gecorrigeerd voor lichaamsgewicht), moet het nut van een voortgezette behandeling tijdens de borstvoedingsperiode zorgvuldig worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Een vermindering van de prestaties bij bezigheden die de volledige aandacht van de patiënt vereisen (bijvoorbeeld het besturen van motorvoertuigen), is bij moclobemide in het algemeen – gezien het profiel van de bijwerkingen – niet te verwachten. De reactie van de patiënt in het beginstadium van de behandeling dient echter te worden gemonitord.

4.8 Bijwerkingen

Frequenties van bijwerkingen in deze rubriek worden als volgt gedefinieerd:

zeer vaak: > 1/10;

vaak: ≥ 1/100 tot < 1/10;

soms: ≥ 1/1000 tot < 1/100;

zelden: ≥ 1/10.000 tot < 1/1000;

zeer zelden: < 1/10.000;

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bijwerkingen als gevolg van behandeling met moclobemide treden voornamelijk op gedurende de eerste paar weken van de behandeling om vervolgens te verminderen, gelijktijdig met de verbetering van de depressieve episodes. Dit is vooral het geval bij een aantal bijwerkingen dat samenhangt met de aard van de depressieve stoornis, bijvoorbeeld angstgevoelens, agitatie of prikkelbaarheid, stemmingswisselingen met manieën of delirium.

Psychische stoornissen

Vaak: slaapstoornissen

Soms: angstgevoelens, agitatie of prikkelbaarheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-6

Niet bekend: Er zijn gevallen van verwardheid beschreven, maar dit verdween snel na het staken van de behandeling. Er zijn gevallen van suïcidale ideevorming en suïcidaal gedrag gemeld tijdens de behandeling met moclobemide of vlak na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 4.4). Er zijn gevallen van rusteloosheid in verband met het gebruik van moclobemide gerapporteerd.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn
Zeer zelden: paresthesie

Oogaandoeningen

Zeer zelden: visusstoornissen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, droge mond
Zeer zelden: maagdarmsstoornissen (bijvoorbeeld diarree, obstipatie, braken)

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: In klinisch onderzoek is een lage incidentie van verhoogde leverenzymwaarden gevonden, zonder bijbehorende klinische sequelae.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huidreacties, waaronder uitslag, pruritus, urticaria en blozen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden: galactorroe

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: oedeem

4.9 Overdosering

De ervaring tot nu toe met overdosering bij de mens is beperkt. Er zijn tekenen van agitatie, agressiviteit en gedragsveranderingen waargenomen. De behandeling van overdosering moet primair gericht zijn op handhaving van de vitale functies.

Gebruik van moclobemide alleen, zelfs in hoge doseringen, leidt zelden tot fatale bijwerkingen. Echter, overlijden door overdoses moclobemide als enige geneesmiddel zijn gerapporteerd. Zoals bij andere antidepressiva, kunnen gemengde overdoseringen van moclobemide en andere werkzame stoffen (bijvoorbeeld andere centraal werkende stoffen) levensbedreigend zijn. Patiënten moeten daarom in het ziekenhuis worden opgenomen en onder nauwgezette controle worden gehouden, zodat een passende behandeling kan worden gegeven.

Overdosering met moclobemide kan het QT-interval verlengen. Monitoring met behulp van ecg wordt aangeraden bij alle gevallen van inname van een overdosis moclobemide.

5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-7

Farmacotherapeutische categorie: Antidepressiva
ATC-code: N06 AG 02

Moclobemide is een antidepressivum dat werkt op het cerebrale monoamine neurotransmittersysteem door reversibele remming van het enzym monoamino-oxidase, voornamelijk type A (RIMA). De afbraak van noradrenaline, dopamine en serotonine wordt daardoor verminderd, met als gevolg een toename van de extracellulaire concentraties van deze neurotransmitters.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt moclobemide volledig geresorbeerd vanuit het maag-darmkanaal naar de vena porta. Door het first-pass-effect in de lever wordt de systemisch beschikbare dosis (de biologische beschikbaarheid, F) verminderd. Deze afname is meer uitgesproken na een enkelvoudige dosis (F: 60%) dan na meervoudige doses (F: 80%). Moclobemide heeft, vanwege zijn lipofiele eigenschappen, een verdelingsvolume (V_{ss}) van ongeveer 1,2 l/kg. De plasma-eiwitbinding, voornamelijk aan albumine, is relatief laag (50%). De piekplasmaconcentratie wordt binnen 1 uur na toediening bereikt. Bij meerdere doses neemt de plasmaconcentratie van moclobemide gedurende de eerste behandelingsweek toe en bereikt daarna een plateau. Bij verhoging van de dagelijkse dosis is de toename in de steady-state-concentratie disproportioneel hoger.

Moclobemide wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd voorafgaande aan de uitscheiding: minder dan 1% van de dosis wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden. Het metabolisme vindt voornamelijk plaats via oxidatieve reacties in het morfolinedeel van het molecuul. De gevormde metabolieten worden renaal uitgescheiden. Metabolieten met farmacologische activiteit *in vitro* of in dierstudies worden slechts in zeer lage concentraties aangetroffen bij de mens.

De plasmaklaring bedraagt ongeveer 20-50 l/uur en de eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1-4 uur; de halfwaardetijd neemt toe met toenemende doses door verzadiging van het metabolisme.

Ongeveer 2% van de Kaukasische en 15% van de Aziatische bevolking zijn langzame metabolisatoren wat betreft het oxidatieve metabolisme in de lever via cytochroom P450 iso-enzym 2C19. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en de AUC (Area Under the Curve) blijken voor eenzelfde dosis moclobemide bij langzame metabolisatoren ongeveer 1,5 maal groter te zijn dan bij snelle metabolisatoren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, gebaseerd op conventioneel onderzoek naar farmacologische veiligheid, toxiciteit na herhaalde doses, genotoxiciteit, carcinogeniteit en schadelijkheid voor de voortplanting, tonen aan dat gebruik van moclobemide bij mensen niet geassocieerd is met bijzondere risico's.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Moclobemide CF 150 mg en 300 mg:

lactose anhydraat

maïszetmeel

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-8

natriumzetmeelglycolaat (type A)
povidon
magnesiumstearaat.

Omhuiling

Moclobemide CF 150 mg:
lactosemonohydraat
hypromellose
titaandioxide (E171)
glyceryltriacetaat
geel ijzeroxide (E172).

Moclobemide CF 300 mg:
hyprolose
hypromellose
titaandioxide (E171)
macrogol 400.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kunststof tablettencontainer (HDPE) en blisterverpakking (PVC/aluminium).

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

300 mg: 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250, 500 (10 x 50, uitsluitend ziekenhuisverpakking), 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Moclobemide CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27049	
Moclobemide CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27050	
Moclobemide, 150/300 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-9

4879 AC Etten-Leur
Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21.01.2002/11.09.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: januari 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-11	Authorisation	Disk: AO/013814	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------