

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten moclobemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Moclobemide Mylan en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moclobemide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Moclobemide Mylan bevat moclobemide, een stof die tot de groep zogenaamde selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) of antidepressiva behoort.

Moclobemide Mylan wordt gebruikt om de verschijnselen van **ernstige** depressie en sociale fobie (sociale angststoornis) als onderdeel van een uitgebreid behandelconcept te verminderen.

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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van snel opkomende of intense verwardheid.
- U lijdt aan feochromocytoom (een zeldzame tumor van het bijniermerg).
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U gebruikt al één van de volgende geneesmiddelen:
 - selegiline, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
 - linezolid, gebruikt om infecties te behandelen.
 - krachtige pijnstillers zoals pethidine, tramadol.
 - andere geneesmiddelen om depressie te behandelen zoals SSRIs, bijvoorbeeld paroxetine en sertraline of tricyclische antidepressiva bijvoorbeeld clomipramide, amitriptyline. Vertel uw arts wanneer u de laatste twee weken dit soort geneesmiddelen heeft gebruikt.
 - bupropion, gebruikt om depressies of rookverslaving te behandelen.
 - geneesmiddelen tegen migraine die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan, rizatriptan, almpriptan.
 - geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u hier niet zeker over bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u last heeft van een verhoogde bloeddruk;
- wanneer u een erfelijke hartafwijking heeft, onregelmatige of langzame hartslag en/of lage kaliumspiegels in het bloed;
- wanneer u weet dat uw schildklier te sterk werkt (thyreotoxicose);
- wanneer u een leveraandoening heeft;
- vermijd het gebruik van tyramine-rijke voeding (zie Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?);
- wanneer u last heeft van verschijnselen van opgewondenheid of rusteloosheid, manische depressiviteit zoals bipolaire stoornis, schizofrenie of een schizo-affectieve aandoening;
- vertel het uw arts of chirurg als u een operatie moet ondergaan tijdens het gebruik van moclobemide.

Informeer uw arts, zelfs wanneer het bovenstaande in het verleden op u van toepassing was.

Zelfmoordgedachten en een verergering van uw depressie of angststoornis

Wanneer 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 gaat innemen, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit duurt in het algemeen ongeveer 2 weken, maar soms langer.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- wanneer u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij 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 of dat u lijdt aan een angststoornis, en hun vragen deze bijsluiters 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moclobemide Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen **mogen niet** gebruikt worden met moclobemide:

- selegiline, gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson of depressie;
- linezolide, gebruikt bij de behandeling van infecties;
- pethidine of tramadol, gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn;
- selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's) gebruikt bij de behandeling van depressie (bijvoorbeeld citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline);
- andere antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva (TCA's)) die worden gebruikt bij de behandeling van depressie (bijvoorbeeld clomipramine, lofepramine, amitriptyline);
- bupropion, gebruikt bij de behandeling van depressie of rookverslaving;
- geneesmiddelen bekend als triptanen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine (zoals sumatriptan, rizatriptan of almotriptan);
- dextromethorfan, een stof die in hoestdranken en middelen tegen verkoudheid kan zitten.

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine, gebruikt tegen maagzweren of zuurbranden;
- geneesmiddelen die adrenaline of noradrenaline bevatten, gebruikt om hartstilstand en lage bloeddruk of ernstige allergische reacties te behandelen;
- geneesmiddelen die efedrine, fenypropolamine of pseudo-efedrine bevatten. Dit kan in geneesmiddelen zitten die u zonder recept kunt krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies als u twijfelt;
- buspiron, middelen die worden gebruikt om angst te behandelen;
- pijnstillers zoals morfine, fentanyl, codeïne, tramadol of dextropropoxyfeen;
- geneesmiddelen om overvloedig maagzuur te behandelen, bekend als protonpomp remmers (PPIs) zoals omeprazol;
- andere geneesmiddelen voor depressie zoals trimipramine, maprotiline, fenelzine en tranylcypromine;
- Sintjanskruid (*Hypericum*), een kruidenpreparaat tegen depressie of stemmingsveranderingen;
- sibutamine, een geneesmiddel gebruikt om de eetlust te verminderen;

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Eet geen grote hoeveelheden tyramine-rijke voeding, zoals gefermenteerd eten en drinken zoals oude kaas, gist extract, sojabonen en rode wijn.

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem geen Moclobemide Mylan tenzij u en uw arts de voordelen en risico's die daarmee samenhangen hebben besproken.

Moclobemide komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht. Uw arts zal beslissen of u met de borstvoeding zou moeten doorgaan of stoppen of dat u met de behandeling met moclobemide zou moeten doorgaan of stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap wanneer u verminderd alert of slaperig bent. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling.

Moclobemide Mylan 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 gebruikt u dit middel?

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

Ernstige depressie

De aanbevolen startdoserings is 300 mg, over het algemeen genomen in 2 of 3 verdeelde doseringen gedurende de dag. Uw arts kan beslissen om uw dosis te verlagen tot 150 mg of te verhogen naar 600 mg afhankelijk van het effect dat optreedt.

Ernstige depressie moet mogelijk ten minste 4-6 weken behandeld worden voordat u zich beter begint te voelen. Stop niet met het gebruik van dit middel omdat u denkt dat het niet werkt. Wanneer u zich zorgen maakt dat uw depressie erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Duur van de behandeling

De behandeling moet bij voorkeur 4 tot 6 maanden doorgaan wanneer de symptomen zijn verbeterd. Dit zal helpen te voorkomen dat de symptomen terugkomen.

Sociale fobie (Sociale angststoornis)

De aanbevolen startdoserings is 300 mg, over het algemeen genomen in 2 verdeelde doseringen gedurende de dag, voor 3 dagen. Op de vierde dag zal uw arts de dosering verhogen naar 600 mg per dag, genomen in verdeelde doseringen gedurende de dag.

Behandeling van sociale fobie moet gedurende 8 tot 12 weken worden voortgezet om de werking te kunnen beoordelen. Behoeftte aan verdere behandeling zal periodiek opnieuw geëvalueerd moeten worden door uw arts.

Wanneer u een leveraandoening heeft, kan uw arts beginnen met een lagere dosering dan de hierboven genoemde dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Moclobemide Mylan dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Toedieningsroute(s) en wijze van toediening

Moclobemide Mylan is voor oraal gebruik. De tabletten dienen na de maaltijd met een glas water te worden ingenomen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis als u meer moclobemide heeft ingenomen dan uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven, omdat dit levensbedreigend kan zijn. U kunt opwindings, onrust (agitatie), agressiviteit en gedragsveranderingen ervaren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet de tabletten innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven, zelfs wanneer u zich beter voelt. **Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.**

Het aantal tabletten en hoe vaak u ze moet innemen wordt altijd langzaam afgebouwd voordat er gestopt wordt. Op deze manier kan uw lichaam wennen aan de situatie en wordt het risico op ongewenste bijwerkingen verminderd. **Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen.**

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerst hulp afdeling:

Vaak (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Gedachte over zelfmoord of zelfbeschadiging (zelfmoordgedachten).

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Poging tot zelfmoord (suïcidaal gedrag): verontrustende gedachten;
- Serotoninesyndroom: zich geagiteerd voelen, zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), gebrek aan coördinatie, snelle veranderingen in de bloeddruk, verhoogde lichaamstemperatuur, diarree, zich ziek voelen (misselijkheid) en overactieve reflexen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie: u merkt dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na het gebruik van moclobemide. U bent zeer kortademig en moet hoesten. U kunt ook last krijgen van jeuk en zwelling (doorgaans van het gezicht, lippen, tong of keel).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slaapproblemen;
- duizeligheid, hoofdpijn;
- misselijkheid, droge mond.

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- zich angstig, prikkelbaar of rusteloos voelen;
- tintelingen, gevoel van speldenprikken;
- lage bloeddruk;
- diarree;
- moeilijkheden met de stoelgang of vertraagde stoelgang (obstipatie);
- misselijkheid;
- huiduitslag;
- zich geïrriteerd voelen.

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- gevoel van verwardheid (is gerapporteerd maar verdwijnt snel na het stoppen van de behandeling);
- verandering van gevoel of smaak;
- problemen met het zicht;
- blozen;
- jeukende huid, netelroosachtige huiduitslag, galbulten; overmatig vocht in uw lichaam;
- zich zwak voelen.

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- lage natrium spiegels in uw bloed dat kan zorgen voor vermoeidheid en verwardheid, spiersamentrekkingen, toevallen of coma, verminderde eetlust;

- dingen denken of geloven die niet waar zijn (wanen);
- veranderingen in uw lever (aangetoond door een bloedtest).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- lekken van melk uit de borsten;

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een kleine toename van het hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed.

Sommige bijwerkingen zoals angst, rusteloosheid of geïrriteerdheid en andere stemmingsveranderingen verdwijnen vaak na de eerste paar weken van de behandeling. Zelfmoordgedrag is gemeld tijdens de behandeling en kort na het stoppen van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is moclobemide. Elk filmomhulde tablet bevat 150 milligram moclobemide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Moclobemide Mylan bevat lactose'. De omhulling van de tabletten bevat lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine en ijzeroxide geel (E172). Zie rubriek 2 'Moclobemide Mylan bevat lactose'.

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

De 150 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal en dubbelbol, met een deelstreep op een kant en met de opdruk 'P' logo '150' op de ander kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Moclobemide Mylan 150 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 tabletten.

BIJSLUITER

Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten
Versie : mei 2017

RVG 26120

Moclobemide Mylan 150 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 en 250 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer:
Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 26120

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

Vergunninghouder
Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant
Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnaualle , 4D-25436 Uetersen, Duitsland

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6D64295, Darmstadt, Duitsland

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road ,
Dublin 15, Ierland

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

FROSST IBÉRICA S.A., Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, Spanje

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

België	Moclobemide 150 mg Mylan Filmomhulde tabletten
Duitsland	moclodura 150 mg moclodura 300 mg
Nederland	Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.