

**MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA
MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moclobemide 150 mg Teva, filmomhulde tabletten
Moclobemide 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
moclobemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOCLOBEMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Moclobemide Teva behoort tot de groep van medicijnen die bekend staat onder de naam antidepressiva.

Moclobemide Teva wordt gebruikt voor de behandeling van perioden van ernstige neerslachtigheid. Dit medicijn wordt een monoaminen oxidase remmer antidepressiva genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- wanneer u last heeft van plotselinge verwardheid
- wanneer u lijdt aan een gezwel in het bijniermerg dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging (feochromocytoom)
- wanneer u jonger bent dan 18 jaar

Gerenvooiderde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 2

- wanneer u één van de medicijnen gebruikt die genoemd worden in onderstaande rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' onder het kopje 'Gebruik Moclobemide Teva niet in combinatie met, of als u recent gebruik heeft gemaakt van'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gedachten hebben over zelfmoord of verslechtering 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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen 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 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 en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Als u stopt met het gebruik van een ander antidepressivum moet u normaal gesproken enige tijd wachten totdat u Moclobemide Teva gaat gebruiken. Dit is om het serotonine syndroom te voorkomen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet wachten.

Excitatie of nerveusheid (agitatie)

Wanneer bij u excitatie of nerveusheid (agitatie) het belangrijkste symptoom van uw depressie is dient u:

- Moclobemide Teva helemaal niet te gebruiken of
- Moclobemide Teva alleen in combinatie met een kalmerend medicijn te gebruiken en niet langer dan 2 tot 3 weken

Bipolaire stoornis

Wanneer u een bipolaire stoornis heeft dient u Moclobemide Teva voorzichtig te gebruiken. Als u een bipolaire stoornis heeft zullen er:

- perioden zijn waarin u zich neerslachtig (verdrietig) voelt
- perioden zijn waarin u lijdt aan aanvallen van manie/hypomanie

Symptomen van manie/hypomanie zijn onder andere

- overdreven opgewekt zijn
- veel energie hebben
- een opgetogen gevoel hebben
- een overdreven goed gevoel hebben of jezelf erg belangrijk vinden

Gerenvoieerde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 3

- agitatie
- toegenomen snelheid van gedachten en spreken

Als u lijdt aan een aanval van manie moet u stoppen met het nemen van Moclobemide Teva.

Als u lijdt aan schizofrenie en gelijksoortige mentale stoornissen

U mag Moclobemide Teva niet nemen tenzij u ook een medicijn neemt tegen uw schizofrenie.

Hoge bloeddruk

Uw arts zal uw bloeddruk nauwlettend in de gaten houden tijdens uw behandeling. U moet extra voorzichtig zijn als u een overactieve schildklier of feochromocytoom heeft. Een overactieve schildklier kan te veel van het hormoon thyroxine (thyrotoxicose) produceren. Als u thyrotoxicose heeft bestaat er een risico dat het nemen van Moclobemide Teva een toename in de bloeddruk kan veroorzaken. Een feochromocytoom is een tumor van de bijnier die hormonen die de bloeddruk kunnen verhogen produceert.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u

- een hoge bloeddruk heeft
- lijdt aan thyrotoxicose (een overactieve schildklier, vaak de ziekte van Graves genoemd)
- lijdt aan galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie
- problemen met uw lever heeft
- zwanger bent of borstvoeding geeft

Als u een operatie moet ondergaan waarbij anesthesie wordt gebruikt, vertel de arts in het ziekenhuis of de tandarts dat u Moclobemide Teva gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik Moclobemide Teva niet in combinatie met, of als u recent gebruik heeft gemaakt van

- selegiline (medicijn gebruikt bij de ziekte van Parkinson)
- linezolid (gebruikt om ernstige infecties van de huid en weke delen en ademhalingsstelsel te behandelen)
- andere antidepressiva bijv. clomipramine, fluoxetine, fluvoxamine, venlafaxine, citalopram, escitalopram, paroxetine, sertraline, bupropion, fenelzine, tranylcypromine. Deze combinatie behandeling kan het serotonine syndroom ontwikkelen wat levensbedreigend kan zijn.

Symptomen van het serotonine syndroom zijn:

- verhoogde lichaamstemperatuur
- verwardheid
- stijfheid (rigiditeit)
- geïrriteerdheid (wanneer u sneller boos of geïrriteerd bent)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verhoogde bloeddruk
- trillen (tremoren)

Als u stopt met het gebruik van selectieve serotonine opname remmers SSRI's, moet u enige tijd wachten voordat u begint met het gebruik van Moclobemide Teva (uw arts zal u vertellen hoe lang u moet wachten)

Gerenvoieerde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 4

- in geïsoleerde gevallen zijn ernstige reacties op het zenuwstelsel voorgekomen wanneer dextromethorphan gebruikt werd met Moclobemide Teva
- pethidine (gebruikt als pijnstiller na een bevalling of operatie)
- tramadol (gebruikt als pijnstiller)
- triptanen (gebruikt voor de behandeling van migraine) bijv. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, almotriptan, naratriptan, frovatriptan en eletriptan. Deze combinatie behandeling kan een hoge bloeddruk en pijn op de borst (angina) veroorzaken.

Gebruikt u naast Moclobemide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts

- morfine, fentanyl, dextropropoxyfen (gebruikt als pijnstiller) omdat uw arts mogelijk de dosering moet verlagen
- codeïne (gebruikt tegen hoesten) omdat uw arts mogelijk de dosering moet verlagen
- cimetidine, omeprazol (gebruikt voor de behandeling van maagzweren of indigestie) omdat uw arts mogelijk de dosering Moclobemide Teva moet verlagen
- trimipramine en maprotiline (antidepressiva)
- buspirone (gebruikt voor de behandeling van angst)
- buprenorfine (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn)
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmedicijn gebruikt tegen depressie
- sympathomimetica bijv. adrenaline, noradrenaline, efedrine, pseudo-efedrine of phenylpranolamine, of als u momenteel gebruik maakt van hoest-of verkoudheidsmedicijnen welke mogelijk sommige van deze ingrediënten bevatten
- sibutramine (gebruikt om gewicht te verliezen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- DRINK GEEN alcohol terwijl u Moclobemide Teva gebruikt.
- EET GEEN grote hoeveelheden tyramine-rijk voedsel. Tyramine is een chemisch bestanddeel wat in natuurlijk voedsel zit, met name gefermenteerd voedsel zoals oude gerijpte kaas, rode wijn, schimmelextracten en gefermenteerde sojaboon producten.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Moclobemide Teva kan duizeligheid of stoomissen in het zien veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Moclobemide Teva bevat lactose en natrium

Patiënten die intolerant zijn voor lactose moeten opmerken dat dit medicijn een kleine hoeveelheid lactose bevat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gerenvooiderde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 5

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Moclobemide Teva moet gebruiken. U moet Moclobemide Teva tenminste 4 tot 6 weken gebruiken. Dit is nodig voor uw arts om de werking te beoordelen. Tijdens de behandeling zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden, met name aan het begin van de behandeling en ook als de dosering verandert.

Het is het beste als u Moclobemide Teva gebruikt totdat u gedurende 4 tot 6 maanden geen symptomen van depressie heeft gehad. Uw arts zal de dosering dan geleidelijk verminderen en uw behandeling stoppen.

De tabletten moeten worden doorgeslikt met een glas water. De geadviseerde dosering is:

- **Volwassenen (waaronder ouderen)**
De geadviseerde begindosering is 300 mg verdeeld over meerdere doseringen en ingenomen na een maaltijd. Zo nodig past uw arts uw dosering aan, dit is afhankelijk van uw reactie. De minimale dagelijkse dosering is 150 mg en de maximale dagelijkse dosering is 600 mg.
- **Patiënten met een verminderde leverwerking**
Uw arts zal een lagere dosering voorschrijven.
- **Kinderen en adolescenten**
Moclobemide Teva is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling of uw arts. U kunt last krijgen van ernstige bijwerkingen, met name als u ook andere medicijnen heeft ingenomen, bijvoorbeeld, andere medicijnen die het zenuwstelsel beïnvloeden. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn opgewondenheid, prikkelbaarheid, veranderingen in gedrag en last van de maag. Overdoseringen kunnen levensbedreigend zijn.

Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts zodat zij weten welke tabletten er zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met uw normale doseringsschema.

Gerenvoieerde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 6

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet uw tabletten blijven innemen voor zolang als uw arts zegt dat dit moet. STOP NIET met het gebruik van Moclobemide Teva zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs niet als u zich beter voelt, dit kan ontweningsverschijnselen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien het volgende gebeurt, stop dan met het innemen van de tabletten en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis

- Een allergische reactie (opzwellen van de lippen, gezicht of nek wat kan leiden tot ernstige problemen met ademen; huiduitslag of netelroos)

Dit is een zeer ernstige maar zeldzame bijwerking. U heeft snel medische hulp of een ziekenhuisopname nodig.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt

Een hoge lichaamstemperatuur, verwardheid, rigiditeit, geïrriteerdheid, snelle hartslag, hoge bloeddruk en schudden. Dit kan een aandoening zijn die serotonine syndroom heet en is zelden gemeld bij het gebruik van moclobemide in combinatie met andere antidepressiva zoals clomipramine en selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's). U mag Moclobemide Teva niet samen innemen met SSRI's of clomipramine (zie rubriek 2, tussenkopje 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Als u stopt met het gebruik van SSRI's moet u enige tijd wachten totdat u Moclobemide Teva gaat gebruiken. Dit is om het serotonine syndroom te voorkomen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet wachten.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens de eerste paar weken van de behandeling en zullen meestal verdwijnen bij de verbetering van uw depressie:

- gevoelens van angst, agitatie of geïrriteerdheid
- stemmingswisselingen gekenmerkt door opwinding, overdreven goede stemming en activiteit
- stemmingswisselingen gekenmerkt door ongeorganiseerd denken en onsamenhangend praten.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld volgens de getoonde frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Slaapstoornissen
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

Gerenvoieerde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 7

- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Droge mond.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Angst, agitatie, geïrriteerdheid
- Rusteloosheid
- Gevoel van spelden prikken of gevoelloosheid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Maagproblemen bijv. diarree, constipatie, overgeven
- Huiduitslag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Gevallen van suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag zijn gemeld tijdens het gebruik van Moclobemide Teva of vlak nadat de behandeling is gestopt
- Verwardheid kan voorkomen, maar dit verdwijnt als de behandeling wordt gestopt
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Problemen met zien
- Blozen
- Oedeem (vochtophoping bijv. handen en voeten)
- Huidreacties zoals uitslag zoals netelroos, jeuk
- Asthenie.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Verminderde eetlust
- Lage hoeveelheid natrium in uw bloed
- Suïcidaal gedrag, wanen
- Afwijkende leverfunctietesten (vastgesteld door een bloedonderzoek) zijn ook gemeld.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Spontane productie van melk welke niet gerelateerd is aan een zwangerschap of borstvoeding.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gerenvoieerde versie

MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 8

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is moclobemide.
150 mg: elke filmomhulde tablet bevat 150 mg moclobemide.
300 mg: elke filmomhulde tablet bevat 300 mg moclobemide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171). De 150 mg tabletten bevatten ook ijzeroxidegeel (E172) en ijzeroxidezwart (E172).

Hoe ziet Moclobemide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- 150 mg: de filmomhulde tabletten zijn beige, ovaal, met schuine rand, met aan de ene zijde een diepe breuklijn en aan de andere zijde de inscripties "MCL" "150".
- 300 mg: 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".
- Moclobemide 150 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 28, 30, 84 of 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- Moclobemide 300 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 15, 16, 20, 28, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

Gerenvooidere versie

**MOCLOBEMIDE 150 MG TEVA
MOCLOBEMIDE 300 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2021

Bladzijde : 9

2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 27823, filmomhulde tabletten 150 mg

RVG 27824, filmomhulde tabletten 300 mg

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

150 mg:

Nederland (NL): Moclobemide 150 mg Teva, filmomhulde tabletten

300 mg:

Nederland (NL): Moclobemide 300 mg Teva, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.

0221.13v.LD