

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Moclobemide Sandoz[®] 150/mg, filmomhulde tabletten Moclobemide Sandoz[®] 300 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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.

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;
- 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), linezolid (middel tegen infecties), dextrometofan (hoest- of verkoudheidsmiddelen kunnen deze stof bevatten), pethidine of tramadol (pijnstillers), triptanen (middelen tegen migraine), bupropion (middel tegen depressie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt 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 Sandoz 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: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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.

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

Na het beëindigen van de behandeling treden vaak ontwenningssverschijnselen op, vooral als het gebruik van Moclobemide Sandoz plotseling wordt beëindigd (zie rubriek 3 onder "Als u stopt met innemen van dit middel").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Moclobemide Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 (zoals bupropion), en selegiline (middel bij de ziekte van Parkinson), linezolid (middel tegen infecties) 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) 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 Sandoz 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 Sandoz 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);
- protonpompremmers (zoals omeprazol), sibutramine, dextropropoxyfeen, trimipramine en maprotiline;
- sympathomimetica, zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenypropolanamine (zit in veel hoestmiddelen). Deze middelen moeten vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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

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.

Zwangerschap

Er zijn slechts beperkte gegevens bekend over het gebruik van Moclobemide Sandoz 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 Sandoz 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 met Moclobemide Sandoz. 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

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen:

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	4 tabletten verdeeld in 2-3 doses per dag	2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag

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 tot de helft of een derde van de gebruikelijke standaard dosis.

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 dit middel").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Ervaringen met een overdosis Moclobemide Sandoz 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 ontweningsverschijnselen 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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).

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

- Slaapstoornissen,
- misselijkheid,
- droge mond,
- duizeligheid,
- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gevoel van angst, zenuwachtigheid, rusteloosheid of slecht humeur (prikkelbaar),
- stoornissen in het gevoel, zoals tintelingen (paresthesie),
- diarree, verstopping (constipatie) of misselijkheid,
- duizeligheid (lage bloeddruk),
- huiduitslag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huidreacties, waaronder jeuk, jeukende huiduitslag (netelroos) en blozen,
- oedeem (zwellings van het weefsel door vochtophoping),
- gedachten over zelfmoord,
- zich verward voelen,
- verstoorde smaak (dysgeusie),
- zichtstoornissen,
- zwakte

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verminderde eetlust,
- niet genoeg natrium in uw bloed, slaperig voelen en verwardheid, of het hebben van toevallen,
- suïcidaal gedrag,
- vaste irrationele gedachten die andere niet hebben (delusie),
- indien u een aantal van de volgende symptomen heeft, of allemaal, kan het zijn dat u het serotoninesyndroom heeft. De symptomen zijn: zich verward voelen, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde dingen zien of horen), spontane samentrekkingen van de spieren of een versnelde hartslag.

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

- Melkafscheiding (galactorroe).

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

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 het 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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: 150 of 300 mg moclobemide.

• De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een 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 genoemde verpakkingsgroottes 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH 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, Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovská 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Moclobemide Sandoz 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 27287.

Moclobemide Sandoz 300 mg is in het register ingeschreven onder RVG 27288.

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
Nederland	Moclobemide Sandoz 150/300 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Moclobemide 150/300 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2014

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.