

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moclobeta® 150 mg Filmtabletten

Moclobemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Moclobeta 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobeta 150 mg beachten?
3. Wie ist Moclobeta 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moclobeta 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Moclobeta 150 mg und wofür wird es angewendet?

Moclobemid gehört zu den so genannten Monoaminoxidase (MAO)-A-Hemmern; diese werden zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobeta 150 mg beachten?

Moclobeta 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von Moclobeta 150 mg sind,
- wenn Sie an akuter Verwirrtheit leiden,
- wenn Sie an einem Nierentumor leiden, der Hormone produziert (Nebennierenmark-Phäochromozytom),
- wenn Sie mit Selegilin und/oder mit Medikamenten behandelt werden, die als Selegilin-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden, oder mit anderen Antidepressiva (einschließlich trizyklische Antidepressiva) (siehe "Bei Einnahme von Moclobeta 150 mg mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie mit Medikamenten wie Dextromethorphan, Pethidin, Tramadol oder Triptanen behandelt werden (siehe "Bei Einnahme von Moclobeta 150 mg mit anderen Arzneimitteln").

Moclobeta 150 mg darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da zur Wirksamkeit von Moclobemid bei Kindern keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobeta 150 mg ist erforderlich

- Depressive Patienten mit Erregung oder Erregtheit als vorherrschende klinische Symptome sollten entweder nicht mit Moclobemid oder nur in Kombination mit einem Sedativum und nicht länger als 2-3 Wochen behandelt werden. Bei der Behandlung einer depressiven Episode im Rahmen einer so genannten bipolaren Störung können Zustände eines erhöhten Antriebs oder euphorische Zustände (manische Episoden) hervorgerufen werden. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Moclobemid abzusetzen.

- Falls Sie an Schizophrenie oder schizoaffektiven Störungen leiden, sollten Sie nicht mit Moclobemid ohne zusätzliche neuroleptische Medikation behandelt werden.

- Wenn Sie unter erhöhtem Blutdruck (Hypertonie) leiden, sollten Sie während der Behandlung mit Moclobemid engmaschig überwacht werden.

- Wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden. MAO-Hemmer wie Moclobeta können einen Blutdruckanstieg hervorrufen.

- Sie sollten Arzneimittel meiden, die Ephedrin, Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten (wie z.B. viele Fertigarzneimittel gegen Husten und Erkältung), da sich deren Wirkung durch Moclobemid verstärken kann.

- Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sollten Sie den Narkosearzt darüber informieren, dass Sie Moclobemid einnehmen.

- Wenn Sie Moclobemid einnehmen, ist bei einer geplanten Behandlung mit anderen Medikamenten wie Clomipramin, selektiven Serotonin-(5-HAT) Wiederaufnahmehemmern (SSRIs) oder anderen Antidepressiva (siehe "Moclobeta 150 mg darf nicht eingenommen werden" bzw. "Bei Einnahme von Moclobeta 150 mg mit anderen Arzneimitteln"), sowie bei Amphetaminen Vorsicht geboten.

- Wenn Sie an bestimmten Störungen der Herzfunktion leiden (z.B. angeborenes langes QT-Syndrom, andere klinisch relevante Herzfunktionsstörungen einschließlich Störungen der Erregungsleitung, Herzrhythmusstörungen), sollten Sie bei der Einnahme von Moclobemid sehr sorgfältig überwacht werden.

- Moclobemid sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, die nachweislich das QT-Intervall verlängern. Fragen Sie bitte Ihren Arzt!

- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die Dosis verringert werden (siehe "Wie ist Moclobeta 150 mg einzunehmen?").

- Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Nahrungsmittel, Getränke und Tabakerzeugnisse siehe "Bei Einnahme von Moclobemid 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken".

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.

- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Bei Einnahme von Moclobeta 150 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch auf Produkte zutreffen können, die Sie bereits früher eingenommen haben oder später einmal einnehmen werden.

- Moclobemid verstärkt die Wirkungen so genannter Opiate (z.B. Pethidin, Dextromethorphan und Tramadol (siehe "Moclobeta 150 mg darf nicht eingenommen werden")). Moclobemid darf nicht gleichzeitig mit diesen Opiaten angewendet werden, da hierbei das Risiko eines plötzlichen Auftretens eines so genannten Serotonin-Syndroms besteht.

- Moclobemid sollte nicht zusammen mit Medikamenten angewendet werden, die Morphin, Fentanyl oder Codein enthalten und auch nicht innerhalb von 14 Tagen nach Ende der Behandlung mit solchen Medikamenten.

- Medikamente gegen Migräne (z.B. Triptane mit Ausnahme von Naratriptan) dürfen nicht zusammen mit Moclobemid angewendet werden, da hier das Risiko eines Bluthochdrucks oder einer Verengung der Herzkranzgefäße besteht (siehe "Moclobeta 150 mg darf nicht eingenommen werden").

- Cimetidin (ein Medikament gegen Sodbrennen) hemmt die Metabolisierung von Moclobemid. Deshalb sollte bei Patienten, die mit Cimetidin behandelt werden, die normale Dosierung von Moclobemid auf die Hälfte oder ein Drittel reduziert werden.

- Moclobeta 150 mg darf nicht gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva (z.B. Clomipramin), SSRIs (z.B. Fluoxetin und Fluvoxamin) oder anderen Antidepressiva angewendet werden. Eine derartige Kombinationstherapie kann zur Entstehung eines Serotonin-Syndroms mit letztlich tödlichem Ausgang führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind: Temperaturanstieg, Verwirrtheit, Steifheit, Reizbarkeit, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg und Zittern.

Wenn Sie diese Symptome feststellen, konsultieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um eine angemessene Behandlung zu gewährleisten.

- Wechsel von einem anderen Antidepressivum zu Moclobemid: Je nach Verweildauer des anderen Antidepressivums im Körper ist eine so genannte Auswaschungsphase zu empfehlen. Nach Absetzen einer Behandlung mit anderen Antidepressiva konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Moclobemid beginnen.

- Kombinationen mit anderen Wirkstoffen, die nachweislich das QT-Intervall im EKG verlängern, sind zu vermeiden. Moclobeta 150 mg sollte nicht mit folgenden Substanzen kombiniert werden: Antiarrhythmika der Klassen Ia und III, Cisaprid, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika, sowie Arzneimitteln, die nachweislich zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Moclobemid in der Leber hemmen können (z.B. Cimetidin, Fluoxetin).

- Die pharmakologische Wirkung so genannter Sympathomimetika (z.B. Epinephrin und Norepinephrin, die das sympathische Nervensystem anregen) kann sich während einer Behandlung mit Moclobemid verstärken und verlängern; so dass unter Umständen die Dosierung dieser Wirkstoffe verringert werden muss.

- Moclobemid darf nicht gleichzeitig mit Selegilin (einem Medikament zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) angewendet werden (siehe "Moclobeta 150 mg darf nicht eingenommen werden").

- Zur gleichzeitigen Anwendung von Moclobemid und Bupirion (einem angstlösenden Medikament) beim Menschen liegen derzeit keine Erfahrungswerte vor. Bei zeitgleicher Verabreichung von Bupirion und anderen MAO-Hemmern wurden jedoch Fälle eines plötzlichen Blutdruckanstiegs (hypertensive Krise) berichtet; daher ist eine gleichzeitige Anwendung von Bupirion und Moclobemid nicht zu empfehlen.

- Bei Kombination mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) kann sich das Risiko des plötzlichen Auftretens eines Serotonin-Syndroms erhöhen (siehe oben). Daher empfiehlt sich bei gleichzeitiger Einnahme von Moclobemid eine regelmäßige klinische Überwachung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Moclobeta 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da einige Patienten besonders empfindlich auf Tyramin reagieren können, sollten Sie den Verzehr großer Mengen an Tyramin-reicher Nahrung (z.B. reifer Käse oder Rotwein) vermeiden.

Wie bei allen Psychopharmaka sollten Sie auf den Genuss von Alkohol verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Moclobemid, dem aktiven Bestandteil von Moclobeta, bei Schwangeren liegen nur begrenzte Erfahrungswerte vor. Die Vorteile einer Behandlung während der Schwangerschaft sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Nehmen Sie Moclobeta (Moclobemid) nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, außer wenn Ihr Arzt es ausdrücklich verordnet hat.

Stillzeit

Moclobemid tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass dies Auswirkungen auf das Baby hat. Die Vorteile einer Weiterbehandlung während der Stillzeit sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das Kind abgewogen werden. Wenn Sie Moclobeta (Moclobemid) einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Auf Grund des Profils unerwünschter Ereignisse sind von Moclobemid im Allgemeinen keine Beeinträchtigungen bei Tätigkeiten zu erwarten, die volle geistige Wachsamkeit erfordern (z.B. beim Führen von Kraftfahrzeugen).

Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollten Sie bewusst auf Ihre Reaktionen achten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moclobeta 150 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moclobeta 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Moclobeta 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Moclobeta 150 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist:

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 300 mg Moclobemid), einzunehmen in geteilten Einzeldosen nach den Mahlzeiten.

Falls erforderlich, kann die tägliche Dosis auf bis zu 4 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 600 mg Moclobemid) erhöht werden. Die Dosis sollte jedoch nicht während der ersten Behandlungswoche erhöht werden, da die physiologische Verfügbarkeit von Moclobemid im Körper in diesem Zeitraum zunimmt und eine klinische Wirkung unter Umständen erst nach 1 bis 3 Wochen zu beobachten ist. In Abhängigkeit von der Wirkung kann in Einzelfällen die therapeutische Dosis stufenweise auf 1 Filmtablette pro Tag (entsprechend 150 mg) reduziert werden.

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche:

Moclobemid darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten vorliegen.

Nieren- und Leberfunktionsstörung:

Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit gestörter Leberfunktion sollte die tägliche Moclobemid-Dosis auf die Hälfte oder ein Drittel reduziert werden.

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die Behandlung mit Moclobeta sollte mindestens 4 bis 6 Wochen fortgesetzt werden, um die Wirksamkeit von Moclobemid beurteilen zu können. Die Behandlung mit Moclobemid sollte möglichst über eine Phase von 4 bis 6 Monaten ohne Krankheitssymptome fortgesetzt werden. Danach kann man die Behandlung schrittweise absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge Moclobeta 150 mg eingenommen haben als Sie sollten

Haben Sie eine größere Menge von Moclobeta 150 mg eingenommen, als Sie sollten, so konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Zur Überdosierung von Moclobemid beim Menschen liegen bisher nur begrenzte Erfahrungswerte vor. Bei hohen Dosierungen wurden jedoch Anzeichen von Erregtheit, Aggressivität und Veränderungen im Verhalten beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobeta 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum vorgesehenen Zeitpunkt die vorschrittmäßige Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobeta 150 mg abbrechen

Bevor Sie irgendwelche Veränderungen an Ihrer Behandlung vornehmen, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen. Wenn Sie die Einnahme von Moclobeta 150 mg unterbrechen oder ganz abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Nehmen Sie Moclobeta 150 mg wie vom Arzt verordnet ein.

Antidepressiva, insbesondere MAO-Hemmer wie Moclobemid, sollten schrittweise abgesetzt werden, um das Risiko von so genannten Entzugssymptomen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moclobeta 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die bei der Behandlung mit Moclobemid beobachteten Nebenwirkungen treten hauptsächlich während den ersten Behandlungswochen auf.

Danach verschwinden sie für gewöhnlich, zeitgleich mit der Besserung der depressiven Episode. Dies gilt insbesondere für bestimmte Nebenwirkungen, die im Wesen einer depressiven Erkrankung begründet sind, wie z.B. Angstgefühle, Erregtheit oder Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen mit Manie oder Delirium.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Ernsthafte Nebenwirkungen**Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:****Ungewöhnliche Probleme mit dem Herzschlag (Störungen der Herzfunktion)**

Moclobemid kann bestimmte Herzrhythmusstörungen verursachen (Verlängerung des QT-Intervalls, in seltenen Fällen Torsade de pointes).

Weitere mögliche Nebenwirkungen**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Schwellungen (Ödeme)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angstgefühle, Erregtheit oder Reizbarkeit
Fälle von Verwirrtheit wurden berichtet; diese verschwand jedoch nach Absetzen der Behandlung sehr rasch.

Fälle von Unruhe wurden gemeldet.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Moclobemid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobeta 150 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems**Häufig:** Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen

Sehr selten: Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheit oder brennendes Gefühl (Parästhesie)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen

Magen- und Darmprobleme (Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts)**Häufig:** Übelkeit, Mundtrockenheit

Sehr selten: Gastrointestinale Störungen (z.B. Durchfall, Verstopfung, Erbrechen)

Leber- und Gallenerkrankungen

In klinischen Studien zeigte sich eine geringe Häufigkeit von erhöhten Leberenzymwerten, ohne damit zusammenhängende klinische Folgeerscheinungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen, z.B. Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötungen mit Hitzegefühl

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Spontane Milchproduktion der Brustdrüse (Galaktorrhö)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Moclobeta 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Moclobeta 150 mg nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Moclobeta 150 mg enthält**

Jede Moclobeta 150 mg Filmtablette enthält 150 mg des Wirkstoffs Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Copovidon, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxidoxid*H₂O (E 172).

Wie Moclobeta 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Beige oblonge Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10

Fax: 08 21/74 88 14 20

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Deutschland: Moclobeta 150 mg Filmtabletten

Dänemark: Moclobeta 150 mg filmovertrukne tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt

April 2008

103786

40042996