GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Moclobemid Sandoz 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Moclobemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moclobemid Sandoz 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg beachten?
3. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moclobemid Sandoz 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MOCLOBEMID SANDOZ 300 MG und wofür wird es angewendet?

Moclobemid Sandoz 300 mg ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer gehört.

Moclobemid Sandoz 300 mg wird angewendet zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg beachten?

Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Anfälle von plötzlichen Verwirrtheitszuständen haben
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden, einem bestimmten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Linezolid (antimikrobielles Mittel), andere Antidepressiva (einschließlich so genannte Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] und trizyklische Antidepressiva), Dextrometorphan (Husten- und Erkältungsmittel können diesen Wirkstoff enthalten), Pethidin oder Tramadol (Schmerzmittel), Triptane (Arzneimittel gegen Migräne), Bupropion (Antidepressivum).

Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verordnet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moclobemid Sandoz 300 mg einnehmen,

- wenn Sie Schizophrenie oder schizoaffektive Störungen haben. Sie sollten ohne zusätzliche Neuroleptika nicht mit Moclobemid behandelt werden.
- wenn Sie an einer Überaktivität der Schilddrüse leiden, da Moclobemid einen Blutdruckanstieg auslösen kann.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, da Ihr Arzt möglicherweise die Tagesdosis von Moclobemid Sandoz 300 mg reduzieren wird.
- wenn Sie an einer depressiven Erkrankung leiden und die Hauptsymptome Erregbarkeit oder Ruhelosigkeit (Agitiertheit) einschließen, wird Ihr Arzt entscheiden, Sie nicht mit Moclobemid Sandoz 300 mg zu behandeln, oder Sie sollten zusätzlich ein Beruhigungsmittel erhalten, jedoch nur für höchstens 2-3 Wochen. Die Behandlung einer depressiven Episode bei bipolaren Störungen kann Episoden überaktiven Verhaltens und überaktiver Gedanken auslösen. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Moclobemid abgebrochen werden.
- Bei Patienten, die Moclobemid erhalten, sollte die gleichzeitige Gabe von Wirkstoffen, die die Wirkung von Serotonin verstärken, mit Vorsicht erfolgen, um das Auftreten eines Serotonin-Syndroms zu vermeiden, das tödlich verlaufen kann. Dies gilt insbesondere für trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), andere Antidepressiva oder Opiate (siehe „Moclobemid Sandoz 300 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Symptome eines serotonergen Syndroms können hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angstgefühle sein.
- Bei Patienten mit angeborenen Abweichungen des Herzrhythmus (langes QT-Syndrom) oder mit Herzerkrankungen in der Vorgeschichte (einschließlich Überleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) ist Vorsicht geboten. Die gleichzeitige Gabe QT-verlängernder Arzneimittel sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist, sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Moclobemid informieren.

Nach Beendigung der Therapie können häufig Absetzsymptome auftreten, insbesondere wenn Moclobemid Sandoz 300 mg abrupt abgesetzt wird (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen“).

Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Moclobemid Sandoz 300 mg nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln:

- trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin), SSRI-Antidepressiva (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin) oder andere Antidepressiva (z. B. Bupropion), Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Linezolid (antmikrobielles Mittell) - aufgrund der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms mit schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem Bei Umstellung von anderen Antidepressiva auf Moclobemid ist eine Auswaschphase notwendig. Bitte fragen Sie nach Behandlungsende mit anderen Antidepressiva Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Moclobemid beginnen.
- Opiate wie z. B. Pethidin und Tramadol (Schmerzmittel) und Dextromethorphan (in Husten- und Erkältungsmitteln) aufgrund des Risikos eines Serotonin-Syndroms.
- Arzneimittel gegen Migräne (wie z. B. Triptane) aufgrund des Risikos eines Bluthochdrucks oder einer Verengung der Herzkranzgefäße.

Die gleichzeitige Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg mit folgenden Arzneimitteln sollte mit Vorsicht erfolgen:

- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre) kann die Metabolisierung von Moclobemid Sandoz 300 mg hemmen. Die übliche Dosis von Moclobemid Sandoz 300 mg könnte daher von Ihrem Arzt reduziert werden.
- Morphin, Fentanyl und Kodein (starke Schmerzmittel). Eine Anpassung der Dosis dieser Arzneimittel kann erforderlich sein.
- Epinephrin und Norepinephrin (Wirkstoffe mit gefäßverengender Wirkung, enthalten z. B. in lokalen Narkosemitteln). Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- Buspiron (Arzneimittel gegen Angstgefühle). Die gleichzeitige Gabe könnte zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum). Aufgrund des Auftretens eines Serotonin-Sydroms wird eine regelmäßige Überwachung empfohlen.
- die Kombination mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu Abweichungen des Herzrhythmus führen (Verlängerung des QT-Intervalls) sollte vermieden werden. Moclobemid Sandoz 300 mg sollte nicht zusammen mit Klasse Ia- und III-Antiarrhythmika, Cisaprid, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminen, Arzneimitteln, die bekanntermaßen zu einer Hypokalämie (z. B. bestimmte Diuretika) führen oder die Verstoffwechselung von Moclobemid in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), gegeben werden.

- Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol), Sibutramin, Dextropropoxyphen, Trimipramin und Maprotilin.
- Sympathomimetika, wie z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin (enthalten in vielen Hustenmitteln), sollten vermieden werden.

Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten müssen als Ganzes und zusammen mit Wasser nach Mahlzeiten geschluckt werden.

Während der Behandlung mit Moclobemid Sandoz 300 mg sollten Sie große Mengen tyraminhaltiger Nahrungsmittel und Getränke vermeiden (z. B. reifen Käse, Hefeextrakte, Sojabohnen-Produkte und Rotwein).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Über die Anwendung von Moclobemid, dem Wirkstoff von Moclobemid Sandoz 300 mg, bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Vorteile einer Behandlung während der Schwangerschaft sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Sie dürfen Moclobemid Sandoz 300 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Stillzeit
Moclobemid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Vorteile einer Fortsetzung der Behandlung während der Stillzeit sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das Kind abgewogen werden. Falls Sie Moclobemid Sandoz 300 mg einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Studien über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.
Unter Unter Moclobemid Sandoz 300 mg sind in der Regel keine Beeinträchtigungen bei der Ausübung von Tätigkeiten zu erwarten, die volle geistige Aufmerksamkeit erfordern (z. B. das Führen eines Kraftfahrzeugs). Sie sollten Ihre Reaktionsfähigkeit zu Beginn der Behandlung überwachen.

Moclobemid Sandoz 300 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Moclobemid Sandoz 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist MOCLOBEMID SANDOZ 300 MG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist:

Empfohlene Dosierung	Moclobemid Sandoz 300 mg Filmtabletten
Anfangsdosis 300 mg täglich	1 Tablette verteilt auf 2 Dosen täglich
Dosis bei fortgesetzter Behandlung 300-600 mg täglich	1-2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich
Bei Bedarf kann die Dosis auf 600 mg täglich gesteigert werden	2 Tabletten verteilt auf 2 Dosen täglich

Je nach Wirkung kann die Dosis in Einzelfällen auf 150 mg pro Tag gesenkt werden.

In der ersten Behandlungswoche sollte die Dosis nicht erhöht werden.

Eine Wirkung ist erst nach 1-3 Wochen zu erwarten.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion** sollte die Tagesdosis von Moclobemid Sandoz 300 mg auf die Hälfte oder ein Drittel der üblichen Standarddosis gesenkt werden.

Anweisungen für die Handhabung und Einnahme der Tabletten
Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut nach den Mahlzeiten mit einem großen Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung
Die Behandlung mit Moclobemid sollte mindestens 4-6 Wochen lang durchgeführt werden, um die Wirksamkeit von Moclobemid beurteilen zu können. Die Behandlung mit Moclobemid sollte vorzugsweise über einen symptomfreien Zeitraum von 4-6 Monaten weiter fortgesetzt werden. Danach sollte die Behandlung durch schrittweise Senkung der Dosis beendet werden (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemid Sandoz 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Beim Menschen sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Moclobemid Sandoz 300 mg beschränkt. Eine Überdosierung von Moclobemid allein führt in der Regel zu leichten, reversiblen zentralnervösen Störungen und zu einer Reizung des Gastrointestinaltrakts. Es wurden Anzeichen von Ruhelosigkeit, Aggressivität und Verhaltensänderungen beobachtet. Suchen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt auf.
Obwohl Moclobemid allein, selbst in hohen Dosen, selten zu tödlichen Reaktionen führt, wurde über Tod durch Überdosierung von Moclobemid als einzigem Arzneimittel berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid Sandoz 300 mg abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Um dasRisiko von Absetzsymptomen wie z. B. Schwindel, Empfindungsstörungen (Taubheit oder Kribbeln), Schlafstörungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern, Schwitzen, Sehstörungen, Erregung, Angstzustände oder Verwirrtheit zu

reduzieren, sollte die Behandlung durch eine schrittweise Senkung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind mögliche?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen werden hauptsächlich in den ersten Behandlungswochen beobachtet und bilden sich dann zurück. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die mit der depressiven Erkrankung zusammenhängen, wie z. B. Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit sowie Stimmungswechsel mit Manie oder Delirium.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Ängstlichkeit, Nervosität, innere Unruhe oder Reizbarkeit
- Missempfindungen (Sensibilitätsstörungen, z. B. Kribbeln),
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen
- Schwindel (niedriger Blutdruck)
- Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Hautrötung
- Ödeme (Gewebeschwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen)
- Suizidgedanken
- Verwirrtheit
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Schwäche

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- verminderter Appetit
- zu niedriger Natriumgehalt im Blut, Anzeichen von Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Krampfanfälle
- suizidales Verhalten
- fixe, irrationale Ideen, die von anderen nicht geteilt werden (Wahnvorstellungen)
- Wenn bei Ihnen einige oder alle der folgenden Symptome auftreten, kann es sein, dass bei Ihnen ein so genanntes Serotonin-Syndrom vorliegt. Zu den Symptomen zählen: Verwirrtheit, innere Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame visuelle oder akustische Wahrnehmungen), plötzliche Muskelzuckungen oder Herzrasen.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Galaktorrhö (Sekretion aus der Brustdrüse)

Nach Beendigung der Therapie können Absetzsymptome auftreten, insbesondere bei raschem Absetzen von Moclobemid Sandoz 300 mg.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MOCLOBEMID SANDOZ 300 MG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehrverwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moclobemid Sandoz 300 mg enthält

- **Der Wirkstoff ist** Moclobemid 300 mg

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Povidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Moclobemid Sandoz 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Moclobemid Sandoz 300 mg sind weiß, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Moclobemid Sandoz 300 mg sind in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Betriebsstätte:
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Moclohexal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.