

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Moclobemid STADA® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moclobemid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Moclobemid STADA® und wofür wird es angewendet?

Moclobemid STADA® ist ein Mittel gegen Depressionen (Antidepressivum)

Moclobemid STADA® wird angewendet

zur Behandlung

- depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- sozialer Phobien (im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moclobemid STADA® beachten?

Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter akuten Verwirrtheitszuständen leiden,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Selegilin, Linezolid, Triptanen, Pethidin,

Tramadol, Bupropion und Dextromethorphan (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Moclobemid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moclobemid STADA® einnehmen, wenn

- Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- Sie wissen, dass Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) haben,
- Sie an einem bestimmten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden,
- Sie einen hohen Blutdruck haben – Ihr Arzt wird die Behandlung dann sorgfältig überwachen,
- Sie an einer „Bipolaren Störung“, auch manisch-depressive Erkrankung genannt, leiden,
- Sie an einer psychischen Erkrankung wie Schizophrenie leiden,
- Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Moclobemid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/sozialen Phobien

Wenn Sie depressiv sind oder unter sozialen Phobien 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 sozialen Phobie 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 sozialen Phobien verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Die Wirkung von Stoffen wie Ephedrin, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin, die in vielen Erkältungs- und Grippemitteln enthalten sind, kann durch Moclobemid verstärkt werden. Deshalb sollten Sie Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, vermeiden.

Bei chirurgischen Eingriffen sollten Sie den Anästhesisten auf die Einnahme von Moclobemid STADA® hinweisen.

Anwendung von Moclobemid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Moclobemid STADA® **nicht** ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Bupropion (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Pethidin oder Tramadol (starke Schmerzmittel),
- Triptane (Arzneimittel gegen Migräne, z.B. Sumatriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan, Almotriptan, Naratriptan, Frovatriptan, Eletriptan),
- Dextromethorphan (in vielen Arzneimitteln gegen Erkältungskrankheiten enthalten),
- Selegilin (ein Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung)
- Linezolid (ein Antibiotikum).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Venlafaxin, Fluvoxamin, Fluoxetin, Clomipramin, Citalopram, Escitalopram, Paroxetin, Sertralin, Trimipramin, Maprotilin, Phenelzin, Tranylcypromin),
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen),
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und Magenschwüre),
- Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion (Protonenpumpenhemmer, z.B. Omeprazol),
- Dextropropoxyphen, Morphin, Fentanyl oder Codein (starke Schmerzmittel),
- Buspiron (zur Behandlung von Angstzuständen),
- Arzneimittel zur Injektion, die Adrenalin oder Noradrenalin enthalten,
- Ephedrin, Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (häufig in Husten- oder Grippemitteln enthalten),
- Sibutramin (Mittel zur Gewichtsreduktion).

Moclobemid STADA® sollte nur mit Vorsicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen angewendet werden, da dies die Entwicklung eines Krankheitsbildes (Serotonin-Syndrom) mit folgenden Krankheitszeichen auslösen kann: Anstieg der Körpertemperatur, Verwirrtheit, Bewegungsstarre, Reizbarkeit, beschleunigte Herzschlagfolge, Anstieg des

Blutdrucks und Zittern. Wenn dieses Krankheitsbild bei Ihnen auftreten sollte, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er Sie entsprechend behandeln kann.

Beim Wechsel von einem anderen Antidepressivum auf Moclobemid STADA® wird eine Auswaschphase empfohlen, über deren Dauer Ihr Arzt entscheidet.

Einnahme von Moclobemid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da es bei empfindlichen Personen zu einer Wechselwirkung von Moclobemid STADA® mit Tyramin kommen kann, sollten Sie auf den Verzehr größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. Rotwein oder alter, sehr reifer Käse) verzichten.

Obwohl keine Wechselwirkungen mit Alkohol nachgewiesen wurden, wird wie bei allen Psychopharmaka von Alkoholenuss abgeraten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da die Sicherheit einer Behandlung mit Moclobemid während der Schwangerschaft beim Menschen nicht nachgewiesen wurde, muss der Arzt den Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft gegen die mögliche Gefährdung des ungeborenen Kindes abwägen.

Stillzeit

Obwohl nur eine geringfügige Menge Moclobemid in die Muttermilch ausgeschieden wird, muss der Arzt die Vorteile einer Behandlung während des Stillens und die möglichen Risiken für das Kind gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. In Anbetracht des Nebenwirkungsprofils sind unter Moclobemid in der Regel keine Beeinträchtigungen bei der Ausübung von Tätigkeiten zu erwarten, die volle geistige Aufmerksamkeit erfordern (z.B. das Führen eines Kraftfahrzeugs). Die Reaktionsfähigkeit des einzelnen Patienten sollte jedoch zu Beginn der Behandlung überwacht werden.

Moclobemid STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Moclobemid STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Moclobemid STADA® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Behandlung depressiver Erkrankungen

Erwachsene

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 300 mg Moclobemid täglich, entsprechend 1 Tablette.

Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 600 mg Moclobemid erhöht werden, entsprechend 2 Tabletten täglich. Die Dosis sollte jedoch in der ersten Behandlungswoche nicht gesteigert werden, da die Wirkstoffkonzentration im Blut (Bioverfügbarkeit) während dieser Zeit noch ansteigt und eine Wirkung erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten ist.

Die Dosis kann je nach Wirkung in Einzelfällen auf 150 mg Moclobemid täglich, entsprechend 1/2 Tablette, reduziert werden.

Die Dosis wird aufgeteilt auf mehrere Gaben, die jeweils nach den Mahlzeiten einzunehmen sind.

Zur Behandlung sozialer Phobien

Die empfohlene Dosierung beträgt 600 mg Moclobemid täglich, entsprechend 2 Tabletten verteilt auf zwei Gaben.

Die Behandlung sollte mit 300 mg Moclobemid täglich, entsprechend 1 Tablette begonnen werden und ab dem 4. Tag mit 600 mg Moclobemid, entsprechend 2 Tabletten, fortgesetzt werden.

Eine länger als drei Tage dauernde Gabe von 300 mg Moclobemid täglich wird nicht empfohlen, da die wirksame Tagesdosis 600 mg Moclobemid beträgt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Tagesdosis von Moclobemid auf die Hälfte bis auf ein Drittel der üblichen Dosis reduziert werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Depressive Erkrankungen

Die Behandlung mit Moclobemid STADA® sollte über mindestens 4 bis 6 Wochen durchgeführt werden, um die Wirksamkeit ausreichend beurteilen zu können.

Die Behandlung sollte vorzugsweise über einen symptomfreien Zeitraum von 4 bis 6 Monaten fortgesetzt werden. Danach sollte die Behandlung stufenweise abgesetzt werden.

Soziale Phobie

Die Behandlung mit 600 mg Moclobemid täglich sollte für 8 bis 12 Wochen beibehalten werden.

Da es sich bei der Sozialen Phobie in der Regel um eine chronische Krankheit handelt, kann eine Langzeittherapie angezeigt sein. Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit von Moclobemid auch bei Langzeitanwendung. Die Notwendigkeit der weiteren medikamentösen Behandlung sollte regelmäßig überprüft werden.

Zur Vermeidung von Absetzsymptomen sollten Antidepressiva, insbesondere MAO-Hemmer, nur schrittweise abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moclobemid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen zurzeit nur begrenzte Erfahrungen mit einer Überdosierung beim Menschen vor. Es werden Zeichen von Unruhe (Agitiertheit), Aggressivität und Verhaltensänderungen beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid STADA® vergessen haben

Falls Sie einmal eine Filmtablette zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme ganz vergessen haben, so holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nur die verordnete Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid STADA® abbrechen

Unterlassene Einnahme, Abbruch oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihres Befindens führen. Wenden Sie deshalb Moclobemid STADA® so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Eine Änderung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen treten unter der Behandlung mit Moclobemid STADA® in der Regel in den ersten Behandlungswochen auf und nehmen anschließend gleichzeitig mit der Verbesserung der depressiven Symptome ab. Dies gilt insbesondere für solche Nebenwirkungen, die mit dem depressiven Zustandsbild zusammenhängen, wie z.B. Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit sowie plötzliche Stimmungswechsel mit Verhaltensstörungen (Manie oder Delirium).

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Moclobemid STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst Moclobemid STADA® auf:

- Allergische Reaktionen: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzliches Anschwellen der Knöchel, Hautreaktionen (mit Hautausschlägen, Juckreiz, Nesselsucht - ein Ausschlag auf Grund plötzlicher Histaminfreisetzung in der Haut, sowie Rötungen).
- Bei der gleichzeitigen Gabe von Moclobemid STADA® und anderen Arzneimitteln, wie z.B. anderen Arzneimitteln gegen Depressionen, kann es (selten) zur Entstehung eines sogenannten Serotonin-Syndroms kommen (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Moclobemid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln). Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Moclobemid STADA® eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe, weil diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. Die Behandlung mit Moclobemid STADA® ist dann sofort abzusetzen.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erregung,

- Angstzustände,
- Ruhelosigkeit,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- niedriger Blutdruck,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Reizbarkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verwirrheitszustände (diese bildeten sich nach Beendigung der Therapie rasch zurück),
- Störungen des Geschmacksempfindens,
- Sehstörungen,
- Hautrötung,
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe mit Schwellung (Ödeme),
- Juckreiz,
- Nesselsucht,
- allgemeine Schwäche.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit*,
- verminderter Natriumspiegel im Blut*,
- Wahnvorstellungen*,
- erhöhte Leberenzymwerte in Labortests (ohne Folgen für den Patienten).

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

- spontane Milch-Absonderung aus der Brust (Galaktorrhö).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Moclobemid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

* Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien beobachtet, sondern erst nach Markteinführung beobachtet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist Moclobemid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moclobemid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Moclobemid.

1 Filmtablette enthält 300 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30.

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Moclobemid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Moclobemid STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.