

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Moclobeta 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

### 1. WAS IST MOCLOBETA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moclobeta ist ein Mittel gegen Depressionen (Antidepressivum)

Moclobeta wird angewendet bei

- Medikamentös behandlungsbedürftigen depressiven Erkrankungen (Syndrome)
- Sozialer Phobie (im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts)

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOCLOBETA BEACHTEN?

**Moclobeta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Vorliegen akuter Verwirrheitszustände
- bei Kindern, da ausreichende klinische Erfahrungen bei dieser Gruppe von Patienten noch nicht vorliegen
- in Kombination mit Selegilin, Triptanen, Pethidin, Tramadol, Bupropion und Dextromethrophan, Linezolid.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Moclobeta einnehmen.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind 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 die Personen den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen. Sollten Sie oder eine ins Vertrauen gezogene Person Schlaflosigkeit, Nervosität oder Überspanntheit zu Beginn der Behandlung mit Moclobeta oder im weiteren Verlauf auffällige Stimmungs- und Antriebslagen (Manien, Hypomanien) oder frühe Symptome dieser Erkrankungen (Größenwahn, Hyperaktivität (einschließlich verstärktem Rededrang), rücksichtslose Impulsivität) bemerken, ist unverzüglich der Arzt zu konsultieren.

Eine Verstärkung schizophrener Symptome bei der Behandlung von Patienten mit schizophrenen oder schizoaffektiven Psychosen ist möglich. Die Behandlung mit entsprechenden zentral dämpfenden Arzneimitteln (Langzeitneuroleptika) sollte bei diesen Patienten nach Möglichkeit beibehalten werden.

Bei entsprechend veranlagten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Ödemen oder Atemnot auftreten.

Theoretische pharmakologische Überlegungen lassen vermuten, dass Wirkstoffe aus der Substanzklasse der sog. Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAO-Hemmer) bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) blutdrucksteigernde Reaktionen auslösen können. Da mit Moclobemid diesbezüglich bisher keine Erfahrungen vorliegen, ist bei der Anwendung von Moclobemid bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Eine Kombination von Moclobeta mit serotoninerg wirksamen Arzneimitteln (z. B. andere Antidepressiva oder Kombinationspräparate) sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Gabe von Moclobeta und Clomipramin sollte wegen des erhöhten Risikos schwerer Nebenwirkungen vermieden werden (siehe auch „Bei Einnahme von Moclobeta mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Kombination von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (Hypericum) enthalten, und Moclobeta sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

### **Einnahme von Moclobeta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Moclobeta darf nicht zusammen mit Selegilin oder Linezolid eingenommen werden.

Moclobeta darf nicht zusammen mit Migränemitteln aus der Stoffgruppe der Triptane eingenommen werden, da deren Plasmaspiegel erhöht wird.

Moclobeta darf nicht zusammen mit Tramadol eingenommen werden.

Beim Tier verstärkt Moclobemid die Wirkung von Opiaten. Die Dosierung folgender Opiate muss deshalb gegebenenfalls angepasst werden, Morphin, Fentanyl und Kodein.

Moclobeta darf nicht zusammen mit Pethidin eingenommen werden.

Bei Patienten, deren Leberstoffwechsel durch Arzneimittel wie z. B. Cimetidin, stark eingeschränkt ist, sollte die übliche Dosierung von Moclobeta auf die Hälfte bis auf ein Drittel reduziert werden

(siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Moclobeta einzunehmen?“).

Vorsicht wird bei der Anwendung von Moclobeta zusammen mit Arzneimitteln empfohlen, die durch CYP2C19 verstoffwechselt werden, da die Konzentration dieser Arzneimittel im Plasma steigt (z. B. Omeprazol, Fluoxetin und Fluvoxamin).

Auch bei der Anwendung von Moclobeta zusammen mit Trimipramin und Maprotilin ist Vorsicht empfohlen, da die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Gabe mit Moclobemid steigt.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Wirkung von systemisch angewendeten Sympathomimetika (Substanzen, die bei Einnahme oder Injektion das sympathische Nervensystem erregen; sie sind oft in Erkältungsmitteln enthalten) während einer gleichzeitigen Behandlung mit Moclobeta verstärkt und verlängert werden kann.

Vorsicht wird bei der gleichzeitigen Anwendung von Moclobeta mit serotonerg wirksamen Arzneimitteln (wie Antidepressiva, z. B. Venlafaxin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Clomipramin, Citalopram, Escitalopram, Sertralin und Bupropion). In Einzelfällen wurde von schweren Symptomen, wie erhöhter Temperatur (Hyperthermie), Verwirrtheit, übersteigerter Reflexe und Muskelkrämpfen berichtet. Wenn solche Symptome zusammen auftreten, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Eine Kombination von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (Hypericum) enthalten, mit Moclobeta sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen, da es zu einem Anstieg der Serotoninkonzentration kommen kann.

Eine Umstellung von Moclobeta auf trizyklische oder andere Antidepressiva kann am folgenden Tag, nach Absetzung von Moclobeta, begonnen werden.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Moclobeta wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Generell wird für den Wechsel von einem irreversiblen MAO-Inhibitor auf Moclobemid (z. B. Phenelzin, Tranylcypromin) ein freies Intervall von 14 Tagen empfohlen.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Moclobeta wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Bei Umstellung auf Moclobeta sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

Wegen der Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen wird die gleichzeitige Einnahme von Moclobeta mit Sibutramin oder Dextropropoxyphen nicht empfohlen.

Auch wenn sich aus Studien keine Hinweise auf Besonderheiten im Zusammenhang mit Hydrochlorothiazid (HCT) bei Bluthochdruckpatienten, mit oralen Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“), Digoxin, Phenprocoumon und Alkohol ergeben haben, ist in solchen Fällen Vorsicht geboten.

### **Einnahme von Moclobeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

In verschiedenen Studien hat Moclobeta nur eine geringfügige Neigung für Wechselwirkungen mit Tyramin (einer Substanz, die natürlich in verschiedenen Lebensmitteln natürlich vorkommt) erkennen lassen. Im Gegensatz zur Therapie mit Arzneistoffen aus der Substanzklasse der sog. „irreversiblen“ Monoaminoxidasehemmer sind unter Moclobemid auftretende Wechselwirkungen mit tyraminreichen Nahrungsmitteln unter normalen Bedingungen und bei Einnahme des Präparates nach den Mahlzeiten klinisch ohne Bedeutung. Es wird jedoch vorsorglich geraten, auf die Einnahme größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z. B. alter, sehr reifer Käse) zu verzichten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Untersuchungen an Tieren haben keinerlei Hinweise auf Risiken für die Leibesfrucht, die Zeugungs- und Gebärfähigkeit ergeben. Erfahrungen einer Anwendung von Moclobeta während der Schwangerschaft beim Menschen liegen aber noch nicht vor.

In die Muttermilch geht eine kleine Menge von Moclobeta über (ca. 1/30 der körperrgewichtskorrigierten Erwachsenenendosis).

Insgesamt muss daher das Risiko einer Behandlung mit Moclobeta in der Schwangerschaft und der Stillzeit sorgfältig gegen den erwarteten therapeutischen Nutzen abgewogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das Reaktionsvermögen wird in der Regel nicht beeinträchtigt. Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollte jedoch aufmerksam auf individuelle Reaktionen geachtet werden.

#### **Moclobeta enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Moclobeta 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 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:**

##### Depressive Erkrankungen

Der empfohlene Dosierungsbereich liegt zwischen 300 mg und 600 mg Moclobemid täglich, wobei die Dosis im Allgemeinen auf 2 bis 3 Gaben pro Tag jeweils nach den Mahlzeiten verteilt wird.

Die Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 300 mg Moclobemid pro Tag, bei schweren Depressionen kann die Dosis bis auf 600 mg Moclobemid täglich erhöht werden.

Dosissteigerungen sollen nicht vor Ablauf der ersten Behandlungswoche vorgenommen werden, da bis zu diesem Zeitpunkt die Bioverfügbarkeit von Moclobemid zunimmt.

##### Soziale Phobie

Die empfohlene Dosierung beträgt 600 mg Moclobemid täglich, verteilt auf zwei Gaben jeweils nach den Mahlzeiten. Die Behandlung sollte mit 300 mg Moclobemid täglich begonnen werden und ab dem 4. Tag mit 600 mg Moclobemid täglich 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.

##### Hinweise

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine besondere Anpassung der Dosis erforderlich. Bei schweren Störungen des Leberstoffwechsels, z. B. infolge einer Lebererkrankung, oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme (mikrosomale Monooxygenase) in ihrer Aktivität hemmen (z. B. Cimetidin), sollte die Tagesdosis zum Erreichen der üblichen Plasmaspiegel auf die Hälfte bis auf ein Drittel vermindert werden (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Eine Umstellung von Moclobeta auf trizyklische oder andere Antidepressiva ist bei entsprechender Vorsicht ohne Karenzperiode - d. h. von einem Tag auf den anderen - möglich.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Moclobeta wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Generell wird für den Wechsel von einem irreversiblen MAO-Inhibitor auf Moclobemid (z. B. Phenelzin, Tranylcypromin) ein freies Intervall von 14 Tagen empfohlen.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Moclobeta wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Bei Umstellung auf Moclobeta sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

##### Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### *Depressive Syndrome*

Die Behandlung sollte mindestens für 4 bis 6 Wochen beibehalten 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.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Moclobeta eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Moclobemid führt in der Regel zu leichten, reversiblen zentralnervösen Störungen und zu einer Reizung des Magen-Darm-Trakts.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte ein Arzt verständigt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moclobeta vergessen haben oder abbrechen**

Unterlassene Einnahme, Abbruch oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihres Befindens führen. Wenden Sie deshalb Moclobeta so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine Änderung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 100): Agitiertheit, Angstzustände, Unruhe, Erregung, Kribbeln oder Taubheits- oder Kältegefühl an den Gliedmaßen, niedriger Blutdruck, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelte von 1.000): Suizidgedanken, Verwirrheitszustände, die nach Absetzen der Therapie schnell verschwinden, Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Hitzegefühl, Gewebeschwellungen, Juckreiz, Nesselsucht, Schwäche.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelte von 10.000): Appetitlosigkeit, verminderter Natriumgehalt im Blut, suizidales Verhalten, Wahnvorstellungen, Serotonin-Syndrom bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Serotonin enthalten wie z.B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und viele andere Antidepressiva, erhöhte Leberenzymwerte jedoch ohne klinische Folgeerscheinungen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Vergleichsweise geringer Anstieg des Prolaktinspiegels im Plasma.

#### Meldung des Verdachts auf 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, 53175 Bonn, Website:

www.betapharm.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 MOCLOBETA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Moclobeta enthält**

Der Wirkstoff ist: Moclobemid. 1 Filmtablette enthält 300 mg Moclobemid.

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

### **Wie Moclobeta aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und den Maßen ca. 8 mm x 16 mm. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten, Klinikpackungen mit 50 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg

Telefon: 0821 748810  
Fax: 0821 74881420  
Email: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**