

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

moclodura 150 mg Filmtabletten

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 moclodura 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von moclodura 150 mg beachten?
3. Wie ist moclodura 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist moclodura 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

moclodura 150 mg enthält den Wirkstoff Moclobemid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten selektiven Monoaminoxidase (MAO) - Hemmer oder Antidepressiva gehört. Moclobemid wird zur Behandlung der Symptome einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) und der sozialen Phobie (soziale Angststörung) im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von moclodura 150 mg beachten?

moclodura 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an akut auftretenden oder intensiven Verwirrheitszuständen leiden;
- wenn Sie an einem bestimmten Phäochromozytom (einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks) leiden;
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind;
- wenn Sie bereits eins oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Selegilin zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
 - Linezolid zur Behandlung von Infektionen
 - starke Schmerzmittel wie z. B. Pethidin, Tramadol
 - andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie z.B. Paroxetin und Sertralin oder trizyklische Antidepressiva wie z.B. Clomipramin, Lofepramin, Amitriptylin. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der Arzneimittel in den vergangenen 2 Wochen eingenommen haben
 - Bupropion zur Behandlung von Depressionen oder zur Raucherentwöhnung
 - Triptane genannte Migränemittel wie z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Almotriptan

- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie moclodura 150 mg einnehmen:

- wenn Sie an Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie an erblichen Herzbeschwerden leiden, unregelmäßigem oder langsamem Herzschlag und/oder einem niedrigem Kaliumspiegel im Blut;
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) leiden;
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- vermeiden Sie den Verzehr besonders tyraminreicher Nahrung (siehe „Einnahme von moclodura 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“)
- wenn Sie an Symptomen von Erregung oder Unruhe (Agitiertheit), einer manischen Depression im Rahmen einer bipolaren Störung, einer Schizophrenie oder schizoaffektiven Störung leiden;
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Chirurgen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von moclodura eine Operation durchgeführt werden soll.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn einer der oben angeführten Punkte in der Vergangenheit einmal auf Sie zutreffen hat.

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 von 25 Jahren 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 Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Einnahme von moclodura 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel **dürfen nicht** zusammen mit Moclobemid eingenommen werden:

- Selegilin zur Behandlung von Parkinson oder Depressionen
- Linezolid zur Behandlung von Infektionen
- Pethidin oder Tramadol zur Behandlung von starken Schmerzen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen (z.B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin)
- Andere Antidepressiva (einschließlich trizyklischer Antidepressiva (TCA)) zur Behandlung von Depressionen (z.B. Clomipramin, Lofepramin, Amitriptylin)
- Bupropion zur Behandlung von Depressionen oder zur Rauchentwöhnung
- Arzneimittel, die als Triptane bekannt sind zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Almotriptan)
- Dextromethorphan, das in vielen Husten- und Erkältungsmitteln enthalten ist

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren;
- adrenalin- oder noradrenalinhaltige Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzstillstand, niedrigem Blutdruck oder schweren allergischen Reaktionen angewendet werden;
- Arzneimittel, die Ephedrin, Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin enthalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Buspiron zur Behandlung von Angstgefühlen;
- Schmerzmittel wie Morphin, Fentanyl, Codein oder Dextropropoxyphen;
- Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Magensäure, bekannt als Protonenpumpeninhibitoren (PPI) wie Omeprazol;
- andere Arzneimittel gegen Depressionen wie Trimipramin, Maprotilin, Phenelzin und Tranylcypromin;
- Johanniskraut (*Hypericum*), ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen und Stimmungsschwankungen
- Sibutramin, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um den Appetit zu zügeln

Einnahme von moclodura 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Verzehren Sie keine großen Mengen an tyraminhaltigen Nahrungsmitteln wie z.B. fermentierte Nahrungsmittel und Getränke, wie reifer Käse, Hefeextrakte, Sojabohnen oder Rotwein.

Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Moclobemid Alkohol zu trinken.

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.

Nehmen Sie moclodura **nicht** ein, bevor Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken der Behandlung gesprochen haben.

Es ist wahrscheinlich, dass der in moclodura enthaltene Wirkstoff Moclobemid in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie entweder das Stillen oder die Behandlung fortsetzen oder beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Ihre Aufmerksamkeit eingeschränkt ist oder Sie sich benommen fühlen. Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung auf.

moclodura 150 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie moclodura 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 moclodura 150 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 300 mg verteilt auf zwei bis drei Einnahmen am Tag. Abhängig von der Wirkung senkt Ihr Arzt die Dosis möglicherweise auf 150 mg oder erhöht sie auf 600 mg am Tag.

Depressionen müssen für mindestens 4 – 6 Wochen behandelt werden, bevor Sie eine Besserung bemerken. Beenden Sie daher nicht die Einnahme, wenn Sie denken, dass das Arzneimittel nicht wirkt. Wenn Sie sich Gedanken über Ihre Behandlung machen, oder denken, dass sich Ihre Depression verschlechtert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung sollte über mindestens 4-6 Monate nach Besserung der Symptome fortgesetzt werden. Das wird dabei helfen, ein erneutes Auftreten der Symptome zu verhindern.

Soziale Phobie (soziale Angststörung)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg, die in der Regel auf zwei Einnahmen am Tag für drei Tage verteilt werden. Am vierten Tag wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf 600 mg pro Tag, verteilt auf zwei Einnahmen am Tag, erhöhen.

Die Behandlung der sozialen Phobie sollte für 8 bis 12 Wochen beibehalten werden, um das Ansprechen beurteilen zu können. Die Notwendigkeit der weiteren medikamentösen Behandlung wird regelmäßig durch Ihren Arzt überprüft werden.

Wenn Sie Leberbeschwerden haben, beginnt der Arzt die Behandlung unter Umständen mit einer niedrigeren als der oben erwähnten Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

moclodura darf Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

moclodura ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von moclodura 150 mg eingenommen haben als Sie sollten

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die örtliche Notaufnahme auf. Überdosierung kann lebensbedrohlich sein. Sie bemerken möglicherweise Aufgeregtheit, Aggressivität und verändertes Verhalten.

Wenn Sie die Einnahme von moclodura 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von moclodura 150 mg abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten so lange wie von Ihrem Arzt verordnet ein, auch wenn Sie sich allmählich besser fühlen. **Brechen Sie die Einnahme nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.**

Die Zahl der Tabletten und die Einnahmehäufigkeit sollte langsam gesenkt werden. Dies gibt dem Körper die Möglichkeit, sich an das Absetzen der Tabletten zu gewöhnen und senkt das Risiko für unangenehme Nebenwirkungen. **Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung langsam absetzen.**

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Formatiert: Abstand Nach: 0 Pt.

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

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

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

- Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen (Suizidgedanken)

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

- Versuch, sich das Leben zu nehmen (suizidales Verhalten): verstörende Gedanken
- Serotoninsyndrom: sich aufgeregt fühlen, sehen, hören oder fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Koordinationsverlust, rasche Schwankungen des Blutdrucks, erhöhte Körpertemperatur, Durchfall, sich krank fühlen (Übelkeit) und Überaktivität der Reflexe.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion: Sie können bemerken, dass sich Ihre Atmung nach der Einnahme von moclodura 150 mg plötzlich verschlechtert. Sie können keuchen und husten. Sie können auch Juckreiz und Schwellungen feststellen (für gewöhnlich im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder Kehle).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- sich krank fühlen, Mundtrockenheit

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

- Gefühl von Angst, Aufgeregtheit, oder Ruhelosigkeit
- Kribbeln, Ameisenlaufen
- Niedriger Blutdruck
- Durchfall, Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Darmentleerung, Übelkeit
- Hautausschlag
- Gefühl von Reizbarkeit

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

- Gefühl von Verwirrung (wurde berichtet, verschwindet aber rasch nach Absetzen der Behandlung)
- Veränderungen Ihres Geschmackssinns
- Veränderungen der Sehkraft
- Hautrötung
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Flüssigkeitsansammlung im Körper

- Schwächegefühl

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

- niedrige Natriumspiegel im Blut was zu Schläfrigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen oder Anfällen (Krämpfe) führen kann, Appetitverlust
- Dinge denken oder glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Änderungen an Ihren Leberwerten (wird durch einen Bluttest festgestellt)

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

- Milchige Absonderungen aus der Brustwarze

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Geringer Anstieg der Menge eines Hormons namens Prolaktin im Blut

Bestimmte Nebenwirkungen wie Angstgefühle, Erregtheit oder Reizbarkeit und andere Stimmungsschwankungen lassen häufig nach den ersten Behandlungswochen nach. Suizidales Verhalten wurde während und kurz nach Absetzen der Behandlung beobachtet.

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 über das 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 moclodura 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „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 nicht im Abwasser. 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 moclodura 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moclobemid.
Jede Filmtablette enthält 150 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose; Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon (K30); Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2: „moclodura 150 mg enthält Lactose.“
Der Filmüberzug enthält: Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Triacetin; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). Siehe Abschnitt 2: „moclodura 150 mg enthält Lactose.“

Wie moclodura 150 mg aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Markierung „P“ und „150“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

moclodura 150 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt
oder
Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien: Moclobemide 150 mg Mylan Filmomhulde tabletten
Niederlande: Moclobemide Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017