

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Moclobemide Sandoz® 150 mg, filmomhulde tabletten Moclobemide Sandoz® 300 mg, filmomhulde tabletten

moclobemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moclobemide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moclobemide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Moclobemide Sandoz is een antidepressivum behorend tot de groep van de monoamineoxidase (MAO)-remmers.

Moclobemide Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van depressie (ernstige neerslachtigheid).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft aanvallen van plotselinge verwardheid.
- U heeft een feochromocytoom, een tumor die een bepaald hormoon van het bijniermerg produceert.
- U gebruikt medicijnen die selegiline bevatten (medicijn bij de ziekte van Parkinson), linezolid (medicijn tegen infecties), andere antidepressiva (inclusief zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers [SSRI's] en tricyclische antidepressiva), dextromethorfan (hoest- of verkoudheidsmedicijnen kunnen deze stof bevatten), pethidine of tramadol (pijnstillers), triptanen (medicijnen tegen migraine), of bupropion (medicijn tegen depressie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moclobemide Sandoz mag niet worden voorgeschreven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een hoge bloeddruk heeft. U zult dan nauwlettend gecontroleerd worden;
- als u schizofrenie of op schizofrenie lijkende aandoeningen heeft (geestesziekte met waanideeën, hallucinaties, verandering van de persoonlijkheid). U mag niet met moclobemide behandeld worden zonder toevoeging van antipsychotica;
- als u een overmatige productie van het schildklierhormoon heeft; moclobemide kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken;
- als u een leverziekte heeft; uw arts zal waarschijnlijk de dagelijkse dosis van Moclobemide Sandoz verminderen;
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft en de belangrijkste verschijnselen opwinding en rusteloosheid (agitatie) omvatten; uw arts kan besluiten u niet te behandelen met Moclobemide Sandoz of u krijgt naast Moclobemide Sandoz ook een kalmerend medicijn, maar dan niet voor langer dan 2-3 weken. De behandeling van een ernstige neerslachtige fase in een bipolaire stoornis (stemmingsstoornis) kan periodes van overactief gedrag en gedachten uitlokken. In zulke gevallen moet de behandeling met moclobemide gestopt worden;
- als u moclobemide gelijktijdig gebruikt met werkzame stoffen die de hoeveelheid serotonine (een stof aangemaakt door de hersenen) verhogen. Er moeten voorzorgen genomen worden om het optreden van het serotoninesyndroom, dat fataal kan zijn, te vermijden. Dit is voornamelijk het geval bij tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), andere antidepressiva of opiaten zoals buprenorfine en buprenorfine/naloxon (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Verschijnselen van het serotoninesyndroom kunnen zijn: hoge koorts, spierkrampen, verwardheid en angstgevoelens;
- als u een aangeboren afwijking van het hartritme heeft (verlengd QT-interval) of als u een geschiedenis heeft van hartaandoeningen (waaronder geleidingsstoornissen en aritmieën). U moet extra voorzichtig zijn. Gelijktijdig gebruik van QT-verlengende medicijnen moet vermeden worden (zie rubriek 2 onder: "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft meer kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen onder de 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt, en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw anesthesist informeren over het gebruik van moclobemide.

Na het beëindigen van de behandeling treden vaak ontwenningsverschijnselen op, vooral als het gebruik van Moclobemide Sandoz plotseling wordt beëindigd (zie rubriek 3 onder "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Moclobemide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik Moclobemide Sandoz niet samen met de volgende medicijnen:

- buprenorfine en buprenorfine/naloxon. Deze medicijnen kunnen een interactie hebben met dit medicijn en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine), SSRI antidepressiva (zoals citalopram, fluoxetine en fluvoxamine, paroxetine) of andere antidepressiva (zoals bupropion), selegiline (medicijn bij de ziekte van Parkinson) en linezolid (medicijn tegen infecties) vanwege het (mogelijk) optreden van het serotoninesyndroom met ernstige bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel. Bij het overgaan van een ander antidepressivum op moclobemide is een zogenaamde 'uitsluiperperiode' noodzakelijk. Vraag uw arts om advies na het staken van de behandeling met andere antidepressiva en vóór het beginnen met moclobemide
- opiaten (sterke pijnstillers) zoals pethidine en tramadol, en dextromethorfan (zit vaak in hoest- en verkoudheidsmedicijnen) vanwege het risico op het serotoninesyndroom
- medicijnen tegen migraine (zoals triptanen) vanwege het risico op hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten rond het hart

Moclobemide Sandoz moet voorzichtig gebruikt worden in combinatie met:

- cimetidine (bij maagzweren). Cimetidine kan de omzetting van Moclobemide Sandoz in het lichaam verminderen. Uw arts kan de gebruikelijke dosering van Moclobemide Sandoz verlagen
- morfine, fentanyl en codeïne (sterke pijnstillers). Aanpassing van de dosering van deze medicijnen kan nodig zijn
- epinefrine en norepinefrine (werkzame stoffen met een vaatvernauwend effect, o.a. in lokale verdovingsmedicijnen). Aanpassing van de dosering kan nodig zijn
- buspiron (medicijn tegen angst); gelijktijdige toediening kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk
- het kruidenmedicijn Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*). Regelmatige controle wordt aanbevolen vanwege het mogelijk optreden van het serotoninesyndroom
- andere medicijnen waarvan bekend is dat ze leiden tot een afwijking van het hartritme (verlenging van het QT-interval); deze combinatie moet vermeden worden. Moclobemide Sandoz mag niet worden gebruikt in combinatie met klasse IA en III anti-aritmica, cisapride, macrolide antibiotica, antihistaminica, medicijnen (bijv. bepaalde plasmedicijnen) waarvan bekend is dat ze hypokaliëmie veroorzaken (te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid) of die de afbraak van moclobemide in de lever verminderen (bijv. cimetidine, fluoxetine)
- protonpompremmers (zoals omeprazol), sibutramine, dextropropoxyfeen, trimipramine en maprotiline
- sympathomimetica, zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenylpropanolamine (zit in veel hoestmedicijnen). Deze medicijnen moeten vermeden worden

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten moeten heel met water ingenomen worden na de maaltijd.

Tijdens de behandeling met Moclobemide Sandoz wordt het afgeraden om grote hoeveelheden tyraminerijke voeding of drank (zoals oude kaas, gistextracten, sojaboonproducten of rode wijn) te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn slechts beperkte gegevens bekend over het gebruik van Moclobemide Sandoz door zwangere vrouwen. De voordelen van behandeling tijdens de zwangerschap dienen zorgvuldig afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind. Gebruik Moclobemide Sandoz niet tijdens de zwangerschap of als u van plan bent om zwanger te worden tenzij dit specifiek is gezegd door uw arts.

Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid moclobemide gaat over in de moedermelk. De voordelen van het doorgaan met de behandeling tijdens de borstvoeding dienen zorgvuldig afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's voor het kind. Als u Moclobemide Sandoz gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u borstvoeding gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht. Een verminderd reactievermogen bij activiteiten die grote oplettendheid behoeven (bijv. het besturen van een voertuig) is over het algemeen niet te verwachten met Moclobemide Sandoz. In het begin van de behandeling moet u uw reactie op het medicijn in de gaten houden.

Moclobemide Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen:

| Aanbevolen dosering | Moclobemide Sandoz 150 mg | Moclobemide Sandoz 300 mg |
|---|--|--|
| Startdosis 300 mg per dag | 2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag | 1 tablet verdeeld in 2 doses per dag |
| Onderhoudsdosering 300-600 mg per dag | 2-4 tabletten verdeeld in 2-3 doses per dag | 1-2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag |
| Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 600 mg per dag | 4 tabletten verdeeld in 2-3 doses per dag | 2 tabletten verdeeld in 2 doses per dag |

In sommige gevallen kan de dosering worden verlaagd tot 150 mg per dag, afhankelijk van het effect. In de eerste behandelweek mag de dosering niet worden verhoogd.

Een effect is pas na 1 tot 3 weken te verwachten.

Bij patiënten met een **verminderde werking van de lever** moet de dagelijkse dosis van Moclobemide Sandoz worden verlaagd tot de helft of een derde van de gebruikelijke standaarddosis.

Instructies voor het innemen van de tablet

Neem de tabletten zonder te kauwen in met een groot glas water na de maaltijd.

Duur van de behandeling

De behandeling met moclobemide moet ten minste 4-6 weken duren om de werkzaamheid van moclobemide te beoordelen. De behandeling moet worden voortgezet totdat u 4 tot 6 maanden geen last meer heeft gehad van uw klachten. De behandeling moet daarna geleidelijk afgebouwd worden (zie: “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De ervaringen met een overdosis Moclobemide Sandoz zijn beperkt. Verschijnselen zoals onrust, agressiviteit en veranderingen in gedrag zijn gemeld. Raadpleeg uw arts onmiddellijk bij het vermoeden van een overdosis. Hoewel moclobemide alleen, zelfs in hoge doses, zelden leidt tot fatale reacties, zijn er gevallen gerapporteerd van overlijden door een overdosis moclobemide als enig medicijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop de behandeling niet zonder eerst te overleggen met uw arts.

De behandeling moet gestopt worden door de dosering geleidelijk af te bouwen om het risico te verkleinen dat ontwenningsverschijnselen ontstaan, zoals duizeligheid, stoornis van de zintuigen (gevoelloosheid of het gevoel van prikkende naalden), slaapstoornissen, diarree, hoofdpijn, hartkloppingen, trillingen, zweten, stoornissen in het zien, zich opgewonden, angstig of verward voelen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen worden meestal in de eerste paar weken van de behandeling waargenomen en verminderen vervolgens. Dit geldt vooral voor sommige bijwerkingen die samenhangen met de kenmerken van de depressie, zoals gevoelens van angst, opwinding of prikkelbaarheid, stemmingswisselingen met perioden van overdreven opgewektheid (manie) of plotseling optredende verwardheid (delirium).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaapstoornissen
- misselijkheid
- droge mond
- duizeligheid
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gevoel van angst, zenuwachtigheid, rusteloosheid of slecht humeur (prikkelbaarheid)
- stoornissen in het gevoel, zoals tintelingen (paresthesie)
- diarree, verstopping (constipatie) of misselijkheid
- duizeligheid (lage bloeddruk)
- huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huidreacties, waaronder jeuk, jeukende huiduitslag (netelroos) en blozen
- oedeem (zwellen van het weefsel door vochtophoping)
- gedachten over zelfmoord
- zich verward voelen
- verstoorde smaak (dysgeusie)
- zichtstoornissen
- zwakte

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verminderde eetlust
- niet genoeg natrium in het bloed, zich slaperig voelen en verwardheid, of het hebben van toevallen
- suïcidaal gedrag
- overtuigende irrationele gedachten die anderen niet hebben (delusies)
- indien u een aantal of alle van de volgende symptomen heeft, kan het zijn dat u het serotoninesyndroom heeft: zich verward voelen, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde dingen zien of horen), spontane samentrekkingen van de spieren of een versnelde hartslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- melkafscheiding (galactorroe)

Na beëindiging van de behandeling kunnen ontweningsverschijnselen optreden, vooral als de behandeling met Moclobemide Sandoz plotseling is gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is moclobemide.
Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg moclobemide.
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg moclobemide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
150 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: copovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) (Ph.Eur.), watervrij colloïdaal silicium.
Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).
- *300 mg filmomhulde tabletten:*
Tabletkern: povidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) (Ph.Eur.), watervrij colloïdaal silicium.
Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Moclobemide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

150 mg filmomhulde tabletten:

Beige, ovaal, met een breukstreep aan beide kanten.
De tablet kan in twee gelijke helften verdeeld worden.

300 mg filmomhulde tabletten:

Wit, ovaal, met een breukstreep aan beide kanten.
De tablet kan in twee gelijke helften verdeeld worden.

Verpakkingsgrootten:

150 mg: blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 60, 84 of 100 filmomhulde tabletten.

300 mg: blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

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

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Moclobemide Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten - RVG 27287

Moclobemide Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten - RVG 27288

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|--------------------------------------|--|
| België: | Moclobemide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten |
| Nederland: | Moclobemide Sandoz 150/300 mg, filmomhulde tabletten |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): | Moclobemide 150/300 mg Tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023