

Moclobemid STADA® 300 mg *Filmtabletten*

Wirkstoff: Moclobemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Moclobemid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemid STADA® beachten?

Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von Moclobemid STADA® sind
- wenn Sie unter akuten Verwirrheitszuständen leiden
- bei bestimmten hormonproduzierenden Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Selegilin und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, sowie anderen Mitteln gegen Depressionen (einschließlich tricyclische Antidepressiva) (siehe „Bei Einnahme von Moclobemid STADA® mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Dextromethorphan, Pethidin, Tramadol und Triptanen (siehe „Bei Einnahme von Moclobemid STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemid STADA® ist erforderlich

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. Patienten mit den Hauptsymptomen Erregung oder Unruhe (Agitiertheit) sollten entweder gar nicht mit Moclobemid STADA® behandelt werden, oder es sollte für einen Zeitraum von höchstens 2–3 Wochen mit einem Beruhigungsmittel kombiniert werden.

Bei einer bipolaren Störung kann die Behandlung mit Moclobemid eine Episode von krankhaft gesteigertem Antrieb und gehobener Stimmungslage auslösen (manische Episode). In diesem Fall sollte die Behandlung mit Moclobemid STADA® abgesetzt werden.

Patienten mit Schizophrenie oder schizoaffektiven Störungen sollten nur bei gleichzeitiger Gabe von neuroleptischen Arzneimitteln mit Moclobemid behandelt werden.

Auf den Verzehr größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. Rotwein oder alter, sehr reifer Käse) sollten Sie verzichten, da bei empfindlichen Personen eine Wechselwirkung mit Moclobemid auftreten kann.

Obwohl keine Wechselwirkungen mit Alkohol nachgewiesen wurden, wird wie bei allen Psychopharmaka von Alkoholgenuss abgeraten. Patienten mit Hypertonie sollten während der Behandlung mit Moclobemid STADA® sorgfältig überwacht werden.

Theoretische Überlegungen weisen darauf hin, dass Monoaminoxidase-Hemmer, zu denen auch Moclobemid STADA® gehört, bei Pa-

tienten mit einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) Bluthochdruck auslösen können. Daher ist Vorsicht bei der Anwendung von Moclobemid STADA® geboten.

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.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Wirkstoffen, die die Wirkung von Serotonin potenzieren, ist Vorsicht geboten (Gefahr der Auslösung eines so genannten serotonergen Syndroms). Dies trifft insbesondere für Clomipramin und selektive Serotonin (5HT)-Wiederaufnahmehemmer (SSRI-Antidepressiva) zu (siehe: „Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und: „Bei Einnahme von Moclobemid STADA® mit anderen Arzneimitteln“). Zwischen der Therapie mit SSRI und Moclobemid STADA® ist eine Behandlungspause notwendig (siehe: „Bei Einnahme von Moclobemid STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder:

Da für die Anwendung bei Kindern keine Erfahrungen mit Moclobemid vorliegen, darf Moclobemid STADA® bei Kindern nicht angewendet werden (siehe: „Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis reduziert werden (siehe: 3. „Wie ist Moclobemid STADA® einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Moclobemid STADA® mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Moclobemid verstärkt die Wirkung von Opiaten wie z.B. Pethidin, Dextromethorphan und Tramadol (siehe: „Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden“) und darf deshalb nicht gleichzeitig mit diesen Mitteln eingenommen werden. Morphin, Fentanyl und Codein sollten nur mit Vorsicht verabreicht werden. Bei diesen Wirkstoffen kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Moclobemid STADA® mit Dextromethorphan wurden vereinzelt Fälle schwerer Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems beobachtet. Da Dextromethorphan in einigen Arzneimitteln gegen Husten und Erkältung enthalten ist, sollten solche Mittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden; es empfiehlt sich, alternative dextromethorphanfreie Arzneimittel zu wählen.

Cimetidin hemmt die Verstoffwechslung von Moclobemid. Die übliche Dosierung von Moclobemid STADA® sollte daher bei Patienten, die Cimetidin einnehmen, auf die Hälfte bis ein Drittel reduziert werden. Moclobemid darf nicht mit bestimmten Migränemitteln (Triptanen mit Ausnahme von Naratriptan) gleichzeitig angewendet werden aufgrund der Gefahr eines erhöhten Blutdrucks oder einer Verengung der Herzkranzgefäße infolge der kombinierten Wirkungen dieser Substanzen (siehe: „Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Moclobemid STADA® sollte nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (tricyclische Antidepressiva wie z.B. Clomipramin oder SSRI-Antidepressiva wie z.B. Fluoxetin und Fluvoxamin) 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, deren Dauer von der Halbwertszeit des Antidepressivums abhängt. Aufgrund der in der Regel langen Halbwertszeit von SSRIs wird eine Auswaschphase von 4–5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten (Abbauprodukte) nach Beendigung der SSRI-Behandlung und vor Behandlungsbeginn mit Moclobemid STADA® empfohlen. Die Anfangsdosis Moclobemid STADA® darf in der 1. Woche eine tägliche Dosis von 300 mg nicht überschreiten.

Eine Behandlung mit tricyclischen Antidepressiva, MAO-Inhibitoren oder anderen Antidepressiva kann hingegen ohne Auswaschphase begonnen werden, wenn der Patient entsprechend überwacht wird. Die Wirkung von sympathomimetischen Stoffen (Substanzen wie Adrenalin oder Noradrenalin, die bei Einnahme oder Injektion das sympathische Nervensystem erregen) kann unter Behandlung mit Moclobemid STADA® verstärkt und verlängert sein. Bei diesen Wirkstoffen kann daher eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Moclobemid STADA® darf nicht zusammen mit Selegilin angewendet werden (siehe: „Moclobemid STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Derzeit liegen noch keine Erfahrungen mit der gleichzeitigen Gabe von Moclobemid und Buspiron beim Menschen vor. Es wurden jedoch

bei der Kombinationstherapie von Buspiron und anderen MAO-Inhibitoren Fälle von Bluthochdruckkrisen berichtet; aus diesem Grund ist von der gleichzeitigen Behandlung von Moclobemid STADA® mit Buspiron abzuraten.

Bei Einnahme von Moclobemid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da es bei empfindlichen Personen zu einer Wechselwirkung mit Moclobemid STADA® 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 Alkoholgenuß abgeraten.

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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moclobemid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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.

3. Wie ist Moclobemid STADA® einzunehmen?

Neehmen Sie Moclobemid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

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 8–12 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moclobemid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen. **Sehr selten:** Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl (Parästhesie).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit. **Sehr selten:** Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Verstopfung, Erbrechen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schwellungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: In klinischen Studien wurden bei wenigen Patienten erhöhte Leberenzymwerte festgestellt, jedoch ohne klinische Folgeerscheinungen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Milchfluss (Galaktorrhö).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen. **Gelegentlich:** Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit. **Häufigkeit nicht bekannt:** Verwirrheitszustände (diese bildeten sich nach Absetzen der Therapie rasch zurück). Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter „2.“: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemid STADA® ist erforderlich“). Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Moclobemid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 (E 171).

Wie Moclobemid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Moclobemid STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008

9208457
0805

STADA