

Moclobemid-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 die gleichen Beschwerden 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-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg beachten?**
- 3. Wie ist Moclobemid-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Moclobemid-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Moclobemid-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?



Moclobemid-ratiopharm® 300 mg ist ein Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressivum), ein so genannter MAO (Monoaminoxidase)-Inhibitor oder Antidepressivum.

Ihr Arzt hat Ihnen Moclobemid-ratiopharm® 300 mg zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer „Major Depression“) verschrieben.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg beachten?



Moclobemid-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg sind. Allergische Reaktionen können sich durch Atemschwierigkeiten, Schwellungen des Gesichts oder der Zunge, intensives Jucken und starken Hautausschlägen auszeichnen.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung wie Schizophrenie oder akuten Verwirrheitszuständen leiden.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (ein seltener Tumor des Nebennierenmarks, der meist zu Kopfschmerzattacken, Schweißausbrüchen, Herzrasen, Ausschlägen im Gesicht oder Schmerzen in der Brust führt) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) einnehmen.
- wenn Sie starke Schmerzmittel (z. B. Pethidin, Tramadol, Morphin, Fentanyl oder Codein) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben (z. B. Clomipramin, Amitriptylin; sagen Sie Ihrem Arzt unbedingt, wenn Sie in den letzten 2 Wochen Paroxetin oder Sertralin bzw. Fluoxetin in den letzten 5 Wochen eingenommen haben). Moclobemid darf nicht mit anderen Antidepressiva eingenommen werden, da dies zu einem „Serotonin-Syndrom“ führen kann (Symptome sind Temperaturanstieg, Verwirrtheit, Steifheit, Gereiztheit, Bluthochdruck, schneller Herzschlag und Zittern).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen, die sich Triptane nennen (z. B. Sumatriptan)
- wenn Sie gleichzeitig Dextromethorphan-haltige Arzneimittel einnehmen (Hustenmittel aus der Apotheke). Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg, wenn

- Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Sie wissen, dass Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) haben.
- Sie einen hohen Blutdruck haben – Ihr Arzt wird die Behandlung dann sorgfältig überwachen.
- Sie an einer „Bipolaren Störung“, auch manisch-depressive Erkrankung genannt, leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation über die Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg.

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 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Bei Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um **nicht** verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können mit Moclobemid-ratiopharm® 300 mg Wechselwirkungen haben.

Nehmen Sie Moclobemid-ratiopharm® 300 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Sertralin, Fluoxetin)
- Starke Schmerzmittel (z. B. Pethidin, Morphin, Fentanyl)
- Arzneimittel gegen Migräne (z. B. Sumatriptan)
- Dextromethorphan (in vielen Hustenmitteln enthalten)
- Selegilin (ein Arzneimittel gegen Parkinson)

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (gegen Sodbrennen und Magengeschwüre). Es könnte nötig sein, dass Ihr Arzt ihre Moclobemid-Dosis verringert
- Buspiron (zur Behandlung von Angstzuständen)
- Arzneimittel zur Injektion, die Adrenalin oder Noradrenalin enthalten
- Ephedrin, Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (häufig in Husten- oder Grippemitteln enthalten)

Bei Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird dringend davon abgeraten, während der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg Alkohol zu trinken. Die Filmtabletten sollten mit Wasser und immer nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bestimmte Patienten können sehr empfindlich auf Tyramin (eine körpereigene Substanz, die den Blutdruck erhöht) reagieren. Daher ist es wichtig, während der Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg auf den Verzehr größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z. B. reifer Käse oder Rotwein, Hefeextrakte oder Produkte aus fermentierten Sojabohnen – in manchen chinesischen Speisen enthalten) zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Moclobemid-ratiopharm® 300 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unaufmerksam oder schläfrig fühlen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung mit Moclobemid-ratiopharm® 300 mg auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moclobemid-ratiopharm® 300 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 Moclobemid-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Moclobemid-ratiopharm® 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Moclobemid-ratiopharm® 300 mg nicht einnehmen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 300 mg Moclobemid pro Tag. Die Tagesdosis wird auf mehrere Gaben aufgeteilt. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosis verschreiben. Je nach Bedarf liegt die übliche Tagesdosis zwischen 150 mg und 600 mg Moclobemid.

Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser und immer **nach** den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, da eine Überdosierung lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie aber nicht zwei Dosen auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid-ratiopharm® 300 mg abbrechen

Bitte bedenken Sie, dass Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Wochen einnehmen müssen, bis die Wirkung einsetzt. Die Behandlung sollte dann vorzugsweise über einen symptomfreien Zeitraum von 4 – 6 Monaten fortgesetzt werden. Dies verhindert eine Verschlechterung Ihres Befindens. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich Sorgen machen oder eine Verschlechterung Ihrer Depression feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moclobemid-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Moclobemid-ratiopharm® 300 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend 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).

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.

Häufig

Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Kopfschmerzen und Mundtrockenheit.

Gelegentlich

Hautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht), Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit. Einige Nebenwirkungen wie Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit und andere Stimmungsschwankungen vergehen häufig nach den ersten Wochen der Behandlung.

Sehr selten

Magen-Darm-Störungen (z. B. Durchfall, Verstopfung, Übelkeit), Sehstörungen, Taubheitsgefühle und Kribbeln, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, plötzliches Anschwellen der Knöchel, Atem- oder Schluckbeschwerden und spontane Milch-Absonderungen aus der Brust.

Es wurde über Verwirrheitszustände berichtet. Diese bildeten sich nach Behandlungsende rasch zurück.

In Labortests wurden bei wenigen Patienten erhöhte Leberenzymwerte festgestellt, jedoch ohne Folgen für den Patienten.

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-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moclobemid.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypolose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Moclobemid-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit weißem Kern. Auf einer Seite sind die Filmtabletten mit einem Logo (ein „P“ das mit „@“ verschlungen ist) und „300“ gekennzeichnet, auf der anderen Seite besitzen sie eine Bruchrinne. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Moclobemid-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Moclobemid "ratiopharm" 300 mg
Finnland: Moclobemid-ratiopharm 300 mg kalvopäällysteinen tabletti
Norwegen: Moclobemid ratiopharm 300 mg filmdrasjerte tablettar
Großbritannien: Moclobemide 300 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011