Notice : information du patient

Moclobemide Sandoz 150 mg comprimés pelliculés

moclobémide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Moclobemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moclobemide Sandoz ?
3. Comment prendre Moclobemide Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Moclobemide Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Moclobemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Moclobemide Sandoz est un antidépresseur appartenant au groupe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO).

Moclobemide Sandoz est utilisé pour traiter les épisodes dépressifs majeurs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moclobemide Sandoz ?

Ne prenez jamais Moclobemide Sandoz
- si vous êtes allergique au moclobémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez des crises de confusion soudaine
- si vous souffrez de phéochromocytome, une tumeur spéciale de la médullo-surrénale qui produit une hormone
- si vous prenez des médicaments contenant de la sélégiline (pour traiter la maladie de Parkinson), du linézolide (antibiotique), d'autres antidépresseurs (y compris des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] et des antidépresseurs tricycliques), du dextrométhorphane (certains médicaments contre la toux et le rhume peuvent contenir cette substance), de la péthidine ou du tramadol (médicaments antidouleur), des triptans (médicaments contre la migraine), du bupropion (antidépresseur).

Moclobemide Sandoz ne doit pas être donné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moclobemide Sandoz.
- si vous souffrez de schizophrénie ou de troubles schizo-affectifs. Un traitement par moclobémide est déconseillé s'il n'est pas associé à un autre traitement par neuroleptiques.
- si vous souffrez d'une hyperactivité de la thyroïde, car le moclobémide peut entraîner une augmentation de la tension artérielle.

- si vous souffrez d'une maladie du foie, parce que votre médecin réduira peut-être la dose journalière de Moclobemide Sandoz.
- si vous souffrez de dépression et que vous manifestez, parmi vos principaux symptômes, de l'excitation ou de l'agitation, votre médecin décidera de ne pas vous traiter par Moclobemide Sandoz. Si toutefois il décide de vous traiter par Moclobemide Sandoz, vous devrez alors recevoir conjointement un sédatif, mais uniquement pendant une période maximale de 2 à 3 semaines. Dans le cadre de troubles bipolaires, le traitement d'un épisode dépressif peut provoquer des épisodes de pensées et de comportement hyperactifs. En pareils cas, le traitement par moclobémide sera interrompu.
- Chez les patients recevant du moclobémide, la prudence est de rigueur en cas d'administration conjointe de substances actives stimulant la sérotonine, ceci dans le but de prévenir l'apparition d'un syndrome sérotoninergique pouvant être fatal. Ceci est particulièrement le cas pour des antidépresseurs tricycliques (p. ex. la clomipramine), des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI), d'autres antidépresseurs ou des opiacés, comme la buprénorphine et la buprénorphine/naloxone (voir « Autres médicaments et Moclobemide Sandoz »). Les symptômes d'un syndrome sérotoninergique peuvent être une forte fièvre, des crampes musculaires, de la confusion et de l'anxiété.
- Il convient d'être prudent avec les patients souffrant d'une déviation congénitale du rythme cardiaque (syndrome du QT long) ou ayant des antécédents de troubles cardiaques (notamment des troubles de la conduction, des arythmies).
  L'administration simultanée de médicaments prolongeant l'intervalle QT doit être évitée (voir rubrique « Autres médicaments et Moclobemide Sandoz »).

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
Si vous êtes déprimé, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez un traitement antidépresseur pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, généralement deux semaines environ, mais parfois davantage.
Il est plus probable que **vous** ayez de telles pensées :
- Si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation.
- Si vous êtes un **adulte jeune**. Les informations issues des études cliniques ont révélé un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes jeunes (de moins de 25 ans) atteints d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.**

Vous jugerez peut-être utile d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous êtes déprimé et de leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils s'inquiètent de certains changements dans votre comportement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez informer l'anesthésiste du fait que vous prenez du moclobémide.

Après l'arrêt du traitement, il est possible que des symptômes de sevrage se manifestent, notamment si Moclobemide Sandoz a été interrompu brusquement (voir « Si vous arrêtez de prendre Moclobemide Sandoz » à la rubrique 3).

Autres médicaments et Moclobemide Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas Moclobemide Sandoz en même temps que les médicaments suivants :
- La buprénorphine et la buprénorphine/naloxone. Ces médicaments peuvent interagir avec Moclobemide Sandoz et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

- Des antidépresseurs tricycliques (par exemple, clomipramine) ou des antidépresseurs de type ISRS (par exemple, citalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine) ou d'autres antidépresseurs (p.ex. bupropion), de la sélégiline (médicament pour traiter la maladie de Parkinson), du linézolide (antibiotique) en raison du développement d'un syndrome sérotoninergique associé à des réactions indésirables sévères au niveau du système nerveux central.

  Lors du passage d'un autre antidépresseur au moclobémide, une période de sevrage est nécessaire. Après avoir suivi un traitement par d'autres antidépresseurs, consultez votre médecin avant de commencer un traitement par moclobémide.

- Des opiacés tels que la péthidine et le tramadol (antalgiques) et le dextrométhorphane (présent dans des médicaments contre la toux et le rhume), en raison du risque de syndrome sérotoninergique.

- Des médicaments contre la migraine (comme les triptans), en raison du risque d'hypertension artérielle ou de constriction des vaisseaux coronaires.

Moclobemide Sandoz doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est administré en même temps que les produits suivants :
- La cimétidine (médicament pour les ulcères de l'estomac) peut inhiber la métabolisation de Moclobemide Sandoz. Il se peut, dès lors, que votre médecin doive réduire la dose habituelle de Moclobemide Sandoz.
- La morphine, le fentanyl et la codéine (antalgiques puissants). Une adaptation de la dose de ces médicaments peut s'avérer nécessaire.
- L'épinéphrine et la norépinéphrine (substances actives induisant la constriction des vaisseaux sanguins, contenues, par exemple, dans les anesthésiques locaux). Une adaptation de la posologie peut être nécessaire.
- La buspirone (médicament contre l'anxiété). L'administration concomitante pourrait entraîner une élévation de la tension artérielle.
- Un remède à base de plantes, le millepertuis (Hypericum perforatum). Une surveillance régulière est recommandée en raison du développement possible d'un syndrome sérotoninergique.
- L'association à d'autres médicaments connus pour induire une déviation du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) doit être évitée. Moclobemide Sandoz ne doit pas être administré avec des anti-arythmiques de classes Ia et III, du cisapride, des antibiotiques macrolides, des anti-histaminiques, des médicaments connus pour induire une hypokaliémie (p. ex. certains diurétiques) ou pouvant inhiber la dégradation hépatique du moclobémide (p. ex. la cimétidine, la fluoxétine).
- Les inhibiteurs de la pompe à protons (p.ex. oméprazole), la sibutramine, le dextropropoxyphène, la trimipramine et la maprotiline.
- Les agents sympathicomimétiques tels que l'éphédrine, la pseudoéphédrine et la phénylpropanolamine (contenus dans de nombreuses spécialités contre la toux) doivent être évités.

Si vous prenez aussi des bêta-bloquants ou de la nifédipine (médicaments agissant sur le système cardiovasculaire), l'effet hypotenseur de ces substances peut être renforcé.

Moclobemide Sandoz avec des aliments et boissons
Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau, après les repas.

Pendant un traitement par Moclobemide Sandoz, il est conseillé d'éviter de consommer de grandes quantités d'aliments et de boissons contenant de la tyramine (par exemple, fromage fermenté, extrait de levure, produits à base de graines de soja et vin rouge).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

<u>Grossesse</u>
Il y a des expériences limitées de l'utilisation du moclobémide, la substance active de Moclobemide Sandoz, chez les femmes enceintes. Les avantages d'un tel traitement pendant la grossesse doivent être

soigneusement évalués par rapport aux risques éventuels imposés à l'enfant à naître. Ne prenez pas Moclobemide Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, sauf en cas d'indication spécifique de la part de votre médecin.

Allaitement
Bien qu'une faible quantité seulement de moclobémide soit excrétée dans le lait maternel (environ $^1/_{30}$ de la dose adulte, corrigée en fonction du poids corporel). Par conséquent, les avantages d'un traitement continu pendant l'allaitement doivent donc être soigneusement mis en balance avec les risques potentiels pour l'enfant. Si vous êtes traitée par Moclobemide Sandoz, consultez votre médecin avant de décider d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été réalisée quant aux effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Moclobemide Sandoz n'empêche généralement pas de pouvoir effectuer des activités nécessitant une attention rigoureuse (p. ex. la conduite d'un véhicule). Soyez toutefois attentif à votre façon de réagir au médicament, notamment en début de traitement.

Moclobemide Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Moclobemide Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Pour l'adulte, la dose recommandée est la suivante :

Doses recommandées	**Moclobemide Sandoz 150 mg**
dose de départ 300 mg par jour	2 comprimés répartis en 2 prises par jour
dose pour la suite du traitement 300-600 mg par jour	2-4 comprimés répartis en 2-3 prises par jour
Si nécessaire, la dose peut être portée à 600 mg par jour.	4 comprimés répartis en 2-3 prises par jour

Chez certains patients, la dose peut être réduite à 150 mg par jour, selon l'effet du médicament.

La dose ne doit pas être augmentée pendant la première semaine de traitement.
Les premiers effets ne seront attendus qu'après 1 à 3 semaines de traitement.

Chez les patients présentant une **altération de la fonction hépatique**, la dose quotidienne de Moclobemide Sandoz doit être réduite à la moitié ou au tiers de la dose standard habituelle.

Instructions pour la manipulation et de prendre les comprimés
Vous prendrez vos comprimés sans les mâcher, avec un grand verre d'eau, après les repas.

Durée du traitement :
Un traitement par moclobémide doit être poursuivi pendant une durée minimale de 4 à 6 semaines afin de pouvoir juger de son efficacité. Dès la disparition des symptômes, le traitement par moclobémide sera, de préférence, prolongé pendant 4 à 6 mois. Le traitement sera interrompu en réduisant progressivement la dose (voir "Si vous arrêtez de prendre Moclobemide Sandoz").

Si vous avez pris plus de Moclobemide Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Moclobemide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
L'expérience en matière de surdosage par Moclobemide Sandoz chez l'humain est limitée. Les surdosages de moclobémide seul induisent généralement des signes légers et réversibles d'irritation du SNC et d'irritation gastro-intestinale. Des signes d'agitation, d'agressivité et des modifications du comportement ont été observés. Consultez immédiatement un médecin en cas de suspicion d'un surdosage.
Bien que l'utilisation du moclobémide seul, même à des doses élevées, ait rarement entraîné des réactions mortelles, des décès dus à un surdosage de moclobémide utilisé en monothérapie ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Moclobemide Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Moclobemide Sandoz
N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.
Le traitement doit être interrompu en réduisant progressivement la dose, en raison du risque de symptômes de sevrage tels que sensation de vertiges, troubles sensoriels (engourdissement des membres ou sensations de picotements), troubles du sommeil, diarrhée, maux de tête, palpitations du cœur, tremblements, sudation, troubles visuels, sentiment d'agitation, anxiété ou confusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables sont observés principalement au cours des premières semaines du traitement et régressent ensuite. Ceci est particulièrement le cas pour certains des effets indésirables liés à la nature même de la maladie dépressive, comme les sentiments d'anxiété, d'agitation ou d'irritabilité, les sautes d'humeur avec manie ou délire.

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Troubles du sommeil,
- nausées,
- bouche sèche,
- vertiges,
- maux de tête.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Sentiments d'anxiété, de nervosité, d'impatience (d'agitation) ou de mauvaise humeur (d'irritabilité),
- paresthésie (troubles sensoriels, p.ex. picotements),
- diarrhée, constipation ou vomissements,
- étourdissements (hypotension),
- éruption cutanée.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Réactions cutanées incluant des démangeaisons, des éruptions cutanées prurigineuses (urticaire) et une rougeur,
- œdème (gonflement des tissus provoqué par une rétention de liquides),
- pensées suicidaires,
- confusion,
- altération du goût (dysgueusie),
- troubles visuels,
- faiblesse.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Diminution de l'appétit,
- manque de sodium dans le sang, signes de somnolence, de confusion ou convulsions (crises),
- comportement suicidaire,
- idées fixes et irrationnelles non partagées par autrui (délire),
- si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants, vous pourriez être atteint de ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Ces symptômes comprennent : confusion, agitation, sueurs, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), soubresauts soudains des muscles ou battements cardiaques rapides, valeurs élevées des enzymes hépatiques, mais sans séquelles cliniques.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Galactorrhée (écoulement des seins).

Des symptômes de sevrage peuvent survenir après l'arrêt du traitement, notamment si Moclobemide Sandoz est interrompu brutalement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Moclobemide Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Moclobemide Sandoz

- La substance active est moclobémide. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de moclobémide.

- Les autres composants du noyau du comprimé sont copovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), amidon de maïs, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (Type A) (Ph. Eur.), silice colloïdale anhydre ; dans l'enrobage lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Moclobemide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Beige, ovale, avec une ligne de cassure sur les deux faces.
Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés pelliculés sont emballés en plaquettes en PVC/Alu et insérés dans un carton.

Conditionnements :
20, 28, 30, 50, 60, 84 et 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 ,Warszawa, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE236013

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Moclobemide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
NL	MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
UK (IN)	Moclobemide 150 mg film-coated tablet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2026.
Date d'approbation AFMPS: 09/2026.