

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Moclobemide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten**

moclobemide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Moclobemide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Moclobemide Sandoz is een antidepressivum dat behoort tot de groep van de monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers).

Moclobemide Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressieve episodes.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor moclobemide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u last hebt van aanvallen van plotse verwardheid
- als u een feochromocytoom hebt, een speciale hormoonproducerende tumor van het bijniermerg
- als u geneesmiddelen inneemt die selegiline bevatten (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), linezolid (antimicrobieel middel), andere antidepressiva (waaronder zogeheten selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's] en tricyclische antidepressiva), dextromethorphan (geneesmiddelen voor de behandeling van hoest en verkoudheid kunnen deze stof bevatten), pethidine of tramadol (pijnstillers), triptanen (geneesmiddelen voor de behandeling van migraine) of bupropion (antidepressivum).

Moclobemide Sandoz is niet geschikt voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- als u lijdt aan schizofrenie of schizo-affectieve stoornissen. U mag niet worden behandeld met moclobemide zonder additionele neuroleptica.
- als uw schildklier overactief is, omdat moclobemide de bloeddruk kan verhogen.
- als u leverproblemen heeft. In dit geval kan uw arts de dagelijkse dosis Moclobemide Sandoz verminderen.
- Als u depressief bent en als uw symptomen vooral bestaan uit opwinding of rusteloosheid (agitatie), zal uw arts beslissen om u niet te behandelen met Moclobemide Sandoz, tenzij u tegelijkertijd een sedatief

inneemt, maar niet langer dan 2-3 weken. De behandeling van een depressieve episode bij bipolaire stoornissen kan episoden van overactief gedrag en overactieve gedachten veroorzaken. In dergelijke gevallen moet de behandeling met moclobemide worden stopgezet.

- Bij patiënten die moclobemide krijgen, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van werkzame bestanddelen die serotonine verhogen, om een serotoninesyndroom, dat fataal kan zijn, te voorkomen. Dat geldt vooral voor tricyclische antidepressiva (bv. Clomipramine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI), andere antidepressiva of opiaten, zoals buprenorfine en buprenorfine/naloxon (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Mogelijke symptomen van een serotoninesyndroom zijn hoge koorts, spierkrampen, verwardheid en angst.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een aangeboren afwijking van het hartritme (lang-QT-syndroom) of een voorgeschiedenis van hartstoornissen (zoals geleidingsstoornissen, ritmestoornis). Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, moet worden vermeden (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent, kan het gebeuren dat u eraan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen bij het starten van antidepressiva, omdat die geneesmiddelen allemaal een bepaalde tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer.

U loopt meer kans op dergelijke gedachten:

- als u er voordien al aan heeft gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie van klinische studies wijst op een verhoogd risico op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u er ooit aan heeft gedacht om uzelf schade te berokkenen of te doden, **moet u contact opnemen met uw arts of meteen naar een ziekenhuis gaan.**

**Het kan nuttig zijn om een verwante of een nauwe vriend te vertellen** dat u depressief bent en ze te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om u te waarschuwen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Als u moet worden geopereerd, moet u de anesthesist vertellen dat u moclobemide inneemt.

Na stopzetting van de behandeling treden vaak ontwenningssverschijnselen op, vooral als Moclobemide Sandoz ineens wordt stopgezet (zie rubriek 3 onder “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Neem Moclobemide Sandoz niet in combinatie met onderstaande geneesmiddelen:

- buprenorfine en buprenorfine/naloxon. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Moclobemide Sandoz 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 (bijvoorbeeld clomipramine), SSRI antidepressiva (bijvoorbeeld citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine) of andere antidepressiva (bijvoorbeeld bupropion), selegiline (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), linezolid (antimicrobieel middel). Gelijktijdig gebruik kan aanleiding geven tot een serotoninesyndroom, met ernstige bijwerkingen ter hoogte van het centrale zenuwstelsel.

Bij overschakeling van een ander antidepressivum naar moclobemide is een uitwasperiode noodzakelijk. Vraag uw arts om advies voor het starten van moclobemide na stopzetting van een behandeling met andere antidepressiva.

- opiaten zoals pethidine en tramadol (pijnstillers) en dextromethorphan (in hoest- en verkoudheidsmedicatie). Gelijktijdig gebruik kan aanleiding geven tot een serotoninesyndroom.
- geneesmiddelen tegen migraine (zoals triptanen) door het risico op hoge bloeddruk of vernauwing van de kransslagaders.

Moclobemide Sandoz moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:

- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren). Dit geneesmiddel kan de metabolisatie van Moclobemide Sandoz afremmen. De gebruikelijke dosering van Moclobemide Sandoz moet dus misschien door uw arts worden verlaagd.
- morfine, fentanyl en codeïne (sterke pijnstillers). Het kan nodig zijn de dosis van deze geneesmiddelen aan te passen.
- epinefrine en norepinefrine (werkzame bestanddelen met een vaatvernauwend effect, die bijvoorbeeld in lokale anesthetica zitten). Het kan zijn dat een dosisaanpassing nodig is.
- buspirone (geneesmiddel tegen angst). Gelijktijdig gebruik kan de bloeddruk verhogen.
- het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*). Regelmatige controle is aangewezen, vanwege het risico van serotoninesyndroom.
- de combinatie met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een afwijking van het hartritme kunnen veroorzaken (verlenging van het QT-interval), moet worden vermeden. Moclobemide Sandoz mag niet worden gegeven samen met klasse Ia- en klasse III-antiarritmica, cisapride, macrolideantibiotica, antihistaminica, geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze hypokaliëmie veroorzaken (bv. bepaalde diuretica) of de afbraak van moclobemide in de lever kunnen remmen (bv. cimetidine, fluoxetine).
- protonpompremmers (bv. omeprazol), sibutramine, dextropropoxyfeen, trimipramine en maprotiline.
- sympatomimetica, zoals efedrine, pseudo-efedrine en fenypropolamine (ingrediënten van veel commerciële hoestbereidingen) moet worden vermeden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met water, na de maaltijd.

Tijdens de behandeling met Moclobemide Sandoz moet u voedsel en drank met een hoog tyraminegehalte (zoals bijvoorbeeld oude kaas, gistextract, sojaproducten en rode wijn) vermijden.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van moclobemide, het werkzame bestanddeel van Moclobemide Sandoz, bij zwangere vrouwen. De voordelen van behandeling tijdens de zwangerschap moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind. Neem geen Moclobemide Sandoz in als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden tenzij uw arts dat specifiek zegt.

#### Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid moclobemide wordt uitgescheiden in moedermelk. Daarom zal uw arts een zorgvuldige afweging maken tussen de voordelen van voortzetten van de behandeling tijdens de borstvoeding en de mogelijke risico's voor het kind. Als u Moclobemide Sandoz inneemt, raadpleeg dan uw arts voor u met borstvoeding begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Over het algemeen worden met Moclobemide Sandoz geen stoornissen verwacht bij het vervullen van activiteiten die volledige mentale alertheid vereisen (bv. met een voertuig rijden). Houd uw reactie in het begin van de behandeling in de gaten.

### **Moclobemide Sandoz bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

#### **De geadviseerde dosering bij volwassenen is:**

<b>De geadviseerde doseringen:</b>	<b>Moclobemide Sandoz 150 mg</b>
startdosering 300 mg per dag	2 tabletten verdeeld over 2 giften per dag
dosering als onderhoudstherapie 300-600 mg per dag	2-4 tabletten verdeeld over 2-3 giften per dag
Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 600 mg per dag	4 tabletten verdeeld over 2-3 giften per dag

In individuele gevallen kan de dosering worden verlaagd tot 150 mg per dag, afhankelijk van het effect.

De dosering mag niet worden verhoogd tijdens de eerste week van de behandeling.  
Er wordt pas een effect verwacht na 1-3 weken.

Bij patiënten met een **verminderde leverfunctie** moet de dagdosering van Moclobemide Sandoz worden verlaagd tot de helft of een derde van de gebruikelijke standaarddosering.

#### Instructies voor manipulatie en inname van de tabletten

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

#### Duur van de behandeling:

De behandeling met moclobemide moet minstens 4-6 weken worden voortgezet om de doeltreffendheid van moclobemide te kunnen beoordelen. De behandeling met moclobemide moet bij voorkeur worden voortgezet gedurende een symptoomvrije periode van 4-6 maanden. Dan moet de behandeling worden stopgezet door de dosering geleidelijk te verlagen (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel").

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Moclobemide Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De ervaring met overdosering van Moclobemide Sandoz bij de mens is beperkt. Overdosering met alleen moclobemide heeft doorgaans lichte en omkeerbare tekenen van irritatie van het centrale zenuwstelsel en het maag-darmstelsel tot gevolg. Tekenen van onrust, agressiviteit en gedragsveranderingen werden waargenomen. Raadpleeg onmiddellijk een arts bij vermoeden van een overdosering.

Hoewel moclobemide alleen, ook in hoge doseringen, zelden leidt tot fatale reacties, is sterfte door overdosering van moclobemide als enige geneesmiddel gerapporteerd.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen. De behandeling moet worden stopgezet door geleidelijke verlaging van de dosering om het risico te verkleinen op ontweningsverschijnselen, zoals duizeligheid, sensorische stoornissen (verdoofd gevoel of slapende ledematen), slaapproornissen, diarree, hoofdpijn, hartkloppingen, bevingen, zweten, gezichtsstoornissen, zich opgewonden, angstig of verward voelen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen worden vooral gezien tijdens de eerste weken van de behandeling en verminderen daarna. Dat is vooral zo voor sommige van de bijwerkingen die samenhangen met de aard zelf van de depressieve ziekte, zoals angstgevoelens, agitatie of prikkelbaarheid, stemmingsschommelingen met manie of delirium.

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- slaapproornissen
- misselijkheid,
- droge mond,
- duizeligheid,
- hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- angstgevoelens, nervositeit, zenuwachtigheid (rusteloosheid) of een slecht humeur (prikkelbaar),
- parasthesie (sensorische stoornissen, bv. prikkelend gevoel),
- diarree, constipatie of braken,
- duizelig gevoel (lage bloeddruk),
- uitslag.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- huidreacties zoals jeuk, jeukende huiduitslag (netelroos) en rood worden,
- oedeem (zwellen van het weefsel door vasthouden van vocht),
- zelfmoordgedachten,
- zich verward voelen,
- verstoorde smaakgevoelens (dysgeusie),
- gezichtsstoornissen,
- zwakte.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- verminderde eetlust,
- onvoldoende natrium in uw bloed, verschijnselen van slaperigheid, verwardheid of aanvallen (stuipen) hebben,
- zelfmoordneigingen,
- vast, irrationeel denkbeeld dat niet door anderen wordt gedeeld (delusie),
- als bij u enkele of alle van de volgende symptomen optreden, hebt u mogelijk het zogenaamde serotoninesyndroom. De symptomen zijn onder meer: verwardheid, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotseling schokken van de spieren of een snelle hartslag.

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- galactorroe (melksecretie uit de borsten).

Er kunnen ontwenningverschijnselen optreden na beëindiging van de behandeling, vooral als Moclobemide Sandoz ineens wordt stopgezet.

### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is moclobemide. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg moclobemide.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn copovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph. Eur.), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A) (Ph. Eur.), colloïdale anhydrische silica; in de buitenlaag lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

Beige, ovaal, met een breuklijn op beide zijden.  
De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen en vervat in een doos.

Verpakkingsgroottes:  
20, 28, 30, 50, 60, 84 en 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, België

*Fabrikant*

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE236013

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

BE Moclobemide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

UK (NI) Moclobemide 150 mg film-coated tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**