Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moclobemid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Moclobemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* beachten?
3. Wie ist *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* und wofür wird es angewendet?

Moclobemid-ratiopharm® 150 mg ist ein Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressivum), ein sogenannter MAO (Monoaminoxidase)-Inhibitor oder Antidepressivum.

Ihr Arzt hat Ihnen *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer „Major Depression“) verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* beachten?

***Moclobemid-ratiopharm® 150 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen können sich durch Atemschwierigkeiten, Schwellungen des Gesichts oder der Zunge, intensives Jucken und starke Hautausschläge auszeichnen.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie an 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 Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (z. B. trizyklische Antidepressiva [z. B. Clomipramin und Amitryptilin], Venlafaxin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Citalopram,

Escitalopram, Paroxetin, Sertralin, Phenelzin und Tranylcypromin) oder wenn Sie die Einnahme dieser Arzneimittel erst vor kurzem oder vor einigen Wochen beendet haben, da die Wirkstoffe immer noch in Ihrem Körper sein können.

Moclobemid-ratiopharm[®] 150 mg 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 Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen.
- wenn Sie Triptane (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne, z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan, Almotriptan, Naratriptan, Frovatriptan und Eletriptan) einnehmen.
- wenn Sie Pethidin oder Tramadol (starke Schmerzmittel) einnehmen.
- wenn Sie Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung) einnehmen.
- wenn Sie Dextromethorphan-haltige Arzneimittel einnehmen (ist in vielen Hustenmitteln enthalten).

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg einnehmen, 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.
- Sie an einer psychischen Erkrankung wie Schizophrenie leiden.
- Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (Risiko der QT-Verlängerung).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken (Manie/Hypomanie), Schlafprobleme oder Nervosität auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation über die Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg.

Bei entsprechend veranlagten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag und Schwellungen auftreten.

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.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg nicht einnehmen.

Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- irgendeines der im Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg beachten?“ unter der Überschrift „*Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Arzneimittel.

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

- Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern.
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und Magengeschwüre). Es könnte nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Moclobemid-Dosis verringert.
- Morphin, Fentanyl, Codein oder Buprenorphin (starke Schmerzmittel).
- Buspiron (zur Behandlung von Angstzuständen).
- Arzneimittel zur Injektion, die Adrenalin oder Noradrenalin enthalten.
- Ephedrin, Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (häufig in Husten- oder Grippemitteln enthalten). Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), da dies vermehrt zu Nebenwirkungen führen kann.
- Omeprazol (gegen Sodbrennen und Magengeschwüre).
- Trimipramin und Maprotilin (Antidepressiva).
- Sibutramin (zur Behandlung der Fettleibigkeit).
- Dextropropoxyphen (Schmerzmittel).

Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird dringend davon abgeraten, während der Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 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*[®] 150 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*[®] 150 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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*[®] 150 mg auf.

***Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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*[®] 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 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*[®] 150 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 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*[®] 150 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 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.
- Bei der gleichzeitigen Gabe von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg und anderen Arzneimitteln, wie z. B. andere Arzneimittel gegen Depressionen kann es zur Entstehung eines sogenannten Serotonin-Syndroms kommen (siehe „*Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg zusammen mit anderen

Arzneimitteln“). Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe, weil diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. Die Behandlung mit *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg ist sofort abzusetzen.

Andere Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen wie Angstzustände, Erregung oder Reizbarkeit und andere Stimmungsschwankungen vergehen häufig nach den ersten Wochen der Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erregung Angstzustände, Ruhelosigkeit
- Taubheitsgefühle und Kribbeln
- niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Ausschlag
- Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- suizidale Gedanken
- Verwirrtheit (diese Nebenwirkung bildete sich nach Beendigung der Therapie rasch zurück)
- Geschmackstörung
- Sehstörungen
- Hitzegefühl
- Ödem (Wasseransammlung im Körper)
- Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht)
- Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Verringerte Natriumspiegel im Blut
- suizidales Verhalten
- Wahn
- Serotonin-Syndrom
- In Labortests wurden vereinzelt erhöhte Leberenzymwerte festgestellt, jedoch ohne Folgen für den Patienten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Spontane Milch-Absonderungen aus der Brust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Moclobemid.
Jede Filmtablette enthält 150 mg Moclobemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie *Moclobemid-ratiopharm*[®] 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit weißem Kern. Auf einer Seite sind die Filmtabletten mit einem Logo (ein „P“ das mit „@“ verschlungen ist) und „150“ gekennzeichnet, auf der anderen Seite besitzen sie eine Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Moclobemid-ratiopharm[®] 150 mg ist in ist in PVC/Aluminiumblisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten oder HDPE Flaschen mit 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:

Deutschland: Moclobemid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Finnland: Moclobemid-ratiopharm 150 mg kalvopäällysteinen tabletti

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Versionscode: Z10