

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Moclobemid Alternova 150 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter

Moclobemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Moclobemid Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Moclobemid Alternova til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moclobemid Alternova
3. Sådan skal du tage Moclobemid Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Moclobemid Alternova anvendes til behandling af visse former for depressioner. Lægemidlet tilhører gruppen af såkaldte monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere).

Lægen kan have givet dig Moclobemid Alternova for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MOCLOBEMID ALTERNOVA

Tag ikke Moclobemid Alternova

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for moclobemid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Ved pludselig opstået konfusion
- Hvis du er i behandling med lægemidler, som indeholder selegilin (mod Parkinson's sygdom)
- Hvis du er i behandling med andre lægemidler mod depression
- Hvis du anvender visse typer migrænemidler (triptaner)
- Hvis du anvender nogle typer stærke smertestillende lægemidler (f. eks. petidin og tramadol)
- Hvis du anvender visse lægemidler mod hoste (dextromethorphan)

- Hvis du lider af fæokromocytom (en ufarlig svulst som producerer hormonsekret og øger blodtrykket)
- Hvis du er under 18 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Moclobemid Alternova

- Hvis du er overfølsom overfor tyramin, skal du undgå indtagelse af større mængder tyraminholdige madvarer (fx lagret ost, rødvin, rødt kød)
- Hvis du lider af en leversygdom
- Hvis du lider af skizofreni eller lignende lidelser
- Hvis du har forhøjet blodtryk
- Hvis du tager adrenergika (efedrin og fenylpropanolamin), der findes i mange midler mod hoste, bør undgås
- Hvis du skal have foretaget en operation. Narkoselægen skal informeres om behandling med Moclobemid Alternova
- Hvis du har høje værdier af thyreoideahormoner (et hormon som stimulerer stofskiftet i kroppen)
- Hvis du lider af hjerte-rytme problemer. Behandling med Moclobemid Alternova kan forårsage forlænget QT syndrom

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Cimetidin, som bruges mod mavesår(reducerer mavesyren) ,Moclobemid Alternovas virkning kan forstærkes. Den sædvanlige dosis bør reduceres. Tal med lægen.

- Petidin og tramadol (mod stærke smerter), Moclobemid Alternovas virkning kan forstærkes.
- Dextromethorphan (findes i nogle typer hostemedicin), Moclobemid Alternovas virkning kan forstærkes. Tal med lægen.
- Morfin, fentanyl og kodein (smertestillende) Du skal evt. justere din dosis, tal med lægen.
- Visse andre lægemidler mod migræne (såkaldte triptaner). Disse lægemidler skal helt undgås, på grund af risiko for forhøjet blodtryk og kramper i hjertets blodårer
- Visse typer lægemidler mod depression (f.eks. klomipramin, fluoxetin, fluvoxamin) må ikke anvendes sammen med Moclobemid Alternova, da det kan medføre forhøjet blodtryk, temperaturstigninger og symptomer fra hjertet
- Samtidig behandles med selegilin (mod Parkinson's sygdom)
- Virkningen af adrenalin og noradrenalin kan øges ved samtidig brug af Moclobemid Alternova.
- Buspiron (mod angst). Det anbefales ikke at indtages sammen med din behandling af Moclobemid Alternova

Brug af Moclobemid Alternova sammen med mad og drikke

Tabletterne skal indtages med et glas vand og indtages efter et måltid.

Undgå alkohol under behandling med Moclobemid Alternova.

Samtidig indtagelse af tyraminholdige madvarer bør undgås (se afsnittet ” Vær ekstra forsigtig med at tage Moclobemid Alternova”).

Graviditet og amning:

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Moclobemid Alternova bør kun anvendes med forsigtighed under graviditet.

Hvis du er gravid, må du kun tage Moclobemid Alternova efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Moclobemid Alternova, da Moclobemid Alternova går over i modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed:

Hos de fleste patienter påvirker Moclobemid Alternova ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Du bør dog undlade at køre bil eller betjene maskiner, som kræver særlig opmærksomhed, før du ved, hvordan du reagerer på medicinen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Moclobemid Alternova:

Moclobemid Alternova indeholder laktose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MOCLOBEMID ALTERNOVA

Tag altid Moclobemid Alternova nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne:

Den normale startdosis er 300 mg daglig fordelt på 2-3 doser efter måltiderne.

Tabletterne skal indtages med et glas vand.

Hvis det er nødvendigt, kan dosis gradvist sættes op til 600 mg daglig. Dosis bør ikke sættes op i den første uge af behandlingen, da effekten af lægemidlet måske først ses efter 1-3 uger.

Afhængig af effekten kan dosis reduceres til 150 mg pr. dag.

Behandlingen bør fortsættes i mindst 4-6 uger, for at virkningen kan bedømmes.

Det er vigtigt, at du ikke afbryder behandlingen, eller ændrer på doseringen, uden efter aftale med din læge.

Ældre:

Ingen særlig dosisjustering.

Nedsat leverfunktion:

Ingen særlig dosisjustering.

Nedsat nyrefunktion:

Den daglige dosis bør nedsættes til det halve eller en tredjedel. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Moclobemid Alternova tabletter:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Moclobemid Alternova, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Moclobemid Alternova:

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Moclobemid Alternova:

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Moclobemid Alternova.

4. BIVIRKNINGER:

Moclobemid Alternova kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

- Svimmelhed
- Kvalme
- Hovedpine
- Mundtørhed
- Søvnforstyrrelser

Almindelige bivirkninger (*Forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter*):

- Rastløs uro
- Angst
- Irritabilitet
- Uro
- Hudreaktioner (udslæt, kløe, nældefeber og rødme)

Sjældne bivirkninger (*Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- Mave/tarm gener (diarré, forstoppelse, opkastning)
- Synsforstyrrelser
- Følelse af myrekryb
- Væskeansamlinger
- Mælkesekretion uden for den normale ammeperiode

Konfusion kan forekomme. Forsvinder efter ophør med behandlingen.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med moclobemid eller kort efter behandlingsophør. (se afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Moclobemid Alternova”).

Der kan desuden forekomme ændringer i hjerterytmen (forlænget QT syndrom).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Moclobemid Alternova utilgængeligt for børn.

Brug ikke Moclobemid Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Moclobemid Alternova indeholder:

Aktivt stof:

Moclobemid 150 mg og 300 mg.

Lægemiddelform og styrke:

Moclobemid Alternova filmovertrukne tabletter 150 mg og 300 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, vandfri

Majsstivelse

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Povidon

Magnesiumstearat

Filmovertræk:

Moclobemid Alternova 150 mg:

Laktosemonohydrat

Hypromellose

Glyceroltriacetat

Titandioxid (E 171)

Jernoxid, gul (E 172)

Moclobemid Alternova 300 mg:

Hypromellose

Hydroxypropylcellulose

Titandioxid (E 171)

Makrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser:

150 mg tabletter:

Gule ovale tabletter med delekærv på den ene side og ”P” logo og ”150” på den anden side.

Pakningsstørrelser: 20, 30 og 100 tabletter

300 mg tabletter:

Hvide ovale tabletter med delekærv på den ene side og ”P” logo og ”300” på den anden side.

Pakningsstørrelser: 20, 30 og 60 tabletter

HDPE - beholder og PVC/alu- blisterpakning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør

Fremstiller:

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 06.04.2009