

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Moclostad 150 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter

Aktivt indholdsstof: 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Moclostad til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning. Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moclostad
3. Sådan skal du tage Moclostad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Moclostad filmovertrukne tabletter indeholder det aktive indholdsstof moclobemid. Dette aktive indholdsstof skulle bedre dine symptomer. Moclostad hører til den gruppe af lægemidler kendt som ”reversible monoaminoxidase A hæmmere”. Denne gruppe forøger mængden af kemiske signalstoffer i hjernen, f.eks. serotonin og dopamin. Disse hjælper til at bedre din depression (følelse af at være ked af det, nedtrykt, uduelig eller ude af stand til at reagere). Medicin med denne virkning kaldes antidepressiver.

Moclostad anvendes til

- til behandling af svære tilfælde af depression.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MOCLOSTAD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Moclostad

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- hvis du lider af akut sindsforvirring
- hvis du har en kræftsvulst i binyremarven kaldet fæokromocytom
- hvis du er under 18 år
- hvis du samtidig er i behandling med et eller flere af følgende lægemidler:
 - selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom)
 - serotoningenoptagshæmmere (SSRI antidepressiva)
 - andre antidepressiva inklusiv tricykliske antidepressiva
 - dextromethorphan (mod hoste)
 - petidin (smertestillende)
 - tramadol (smertestillende)
 - linezolid (antibiotikum)
 - bupropion (antidepressiva)

- triptaner (mod migræne)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moclostad.

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage anden medicin.

Selv mordstanker og forværring af din depression og 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 sådanne 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.

Ophidselse og nervøsitet

Hvis ophidselse og nervøsitet er de dominerende symptomer i din depression, skal du enten:

- ikke behandles med Moclostad overhovedet eller
- kun tage Moclostad sammen med beroligende medicin og ikke længere end 2-3 uger.

Tal med din læge eller apoteket hvis du er usikker.

Bipolære lidelser

Bipolære lidelser er en tilstand der kan gøre dig manisk (opstemt), ofte efterfulgt af depressive perioder.

Du skal være opmærksom på, hvis du har en bipolær lidelse, at Moclostad kan forårsage episoder med humørsvingninger, med overstadighed og forvirret sindstilstand.

Symptomer på mani/hypomani kan være:

- overspændthed
- hyperaktiv
- følelse af opstemthed
- en udtalt følelse af velbefindende og selvhøjtidelighed
- ophidselse
- øget tanke og talevirksomhed

Hvis du tror, du kan have episoder med mani, bør du stoppe med at tage Moclostad og tale med din læge eller tage til det nærmeste sygehus. Hvis du har en bipolær lidelse, skal du tale med din læge eller apoteket før du tager Moclostad.

Skizofreni og lignende mentale lidelser

Du bør ikke tage Moclostad medmindre du samtidig også tager medicin til behandling af din skizofreni.

Denne medicin kaldes neuroleptika. Tal med din læge eller apoteket hvis du er usikker.

Tyraminholdig mad

Tyramin er et kemisk stof som normalt findes i mad, specielt gæret mad såsom:

- lagret ost
- rødvin

Du bør undgå at spise større mængder af mad, der er kendt for at indeholde tyramin.

Forhøjet blodtryk

Hvis du lider af forhøjet blodtryk (hypertension), vil din læge tjekke dit blodtryk nøje under behandlingen med Moclostad.

Medicin mod hoste og forkølelse

Du bør ikke tage nogen former for medicin mod hoste eller forkølelser kaldet sympatomimetika. De inkluderer:

- efedrin
- pseudoefedrin
- phenylpropanolamin

Operation

Hvis du skal opereres, skal du fortælle sygeplejersken, kirurgen eller anæstesiologen at du tager Moclostad. Anæstesiologen er den der sørger for, at du er bedøvet og ikke føler smerter under operationen.

Serotoninsyndrom

Dette er en gruppe af symptomer som kan opstå under behandling mod depression.

Symptomerne opstår når der er for meget af et signalstof kaldet serotonin i hjernen.

Symptomer på serotoninsyndrom inkluderer:

- øget kropstemperatur
- forvirring
- stivhed
- du bliver vred og irriteret
- hurtig puls
- forhøjet blodtryk
- rysten (tremor)

Serotoninsyndrom kan opstå hvis man tager Moclostad sammen med anden medicin.

Disse lægemidler inkluderer:

- clomipramin (antidepressiva)
- antidepressiva såsom selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er)

Du må ikke tage Moclostad sammen med disse lægemidler (se pkt 2, "Tag ikke Moclostad").

Hvis du stopper med at tage antidepressiva (SSRI'er), skal du vente et stykke tid med at begynde at tage Moclostad, for at undgå serotoninsyndrom. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du bør vente.

Hvis du har en uregelmæssig hjerterytme (QT-forlængelse) eller har haft andre hjerteproblemer såsom ledningsforstyrrelser og forstyrrelse i hjerterytmen), bør du tale med din læge eller apoteket før du tager Moclostad.

Tag ikke Moclobemid sammen med dextromethorphan (et lægemiddel, der anvendes i meget hoste medicin).

Vær særlig forsigtig, hvis du tager medicin med naturmedicinen almindeligt kendt som perikon (Hypericum perforatum), da dette kan øge sandsynligheden for bivirkninger.

Børn og unge

Moclostad må ikke anvendes til børn.

Leversygdom

Hvis du har en leversygdom bør din læge give dig en lav dosis af Moclostad.

Brug af anden medicin sammen med Moclostad.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag IKKE Moclostad sammen med følgende medicin:

- petidin (smertestillende)
- dextromethorphan (medicin mod hoste). Der har i få tilfælde været set alvorlige påvirkninger af nervesystemet, når dextromethorphan tages samtidig med Moclostad.
- tramadol (smertestillende)
- triptaner (til behandling af migræne). Denne kombination kan forårsage forhøjet blodtryk og bryst smerter (angina).
- andre tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin)
- SSRI antidepressiva (f.eks. fluoxetin og fluvoxamin)
Denne kombinationsbehandling kan forårsage udvikling af serotonin syndrom som kan være livstruende.

Hvis du stopper behandling med visse antidepressiva (SSRI'er og MAO-hæmmere), skal du vente et stykke tid før du starter med at tage Moclostad. Dette er for at undgå serotonin syndrom. Din læge vil fortælle dig hvor lang tid du bør vente. Når du begynder behandling med Moclostad bør du ikke tage mere end 300 mg om dagen den første uge.

- Selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom)
- Linezolid (antibiotikum)

Du bør ikke tage moclostad sammen med:

- buspiron (mod angst)
- alkohol
- andre lægemidler som er kendt for at forårsage en forstyrrelse af hjerterytmen (QT-forlængelse)
- produkter, der indeholder naturmedicinen almindeligt kendt som perikon (Hypericum perforatum)
- sibutramin (anvendes til at mindske appetitten)

Din læge skal muligvis justere dosis hvis du tager Moclostad sammen med følgende medicin:

- morfin (smertestillende)
- fentanyl (smertestillende)
- kodein (mod hoste)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- adrenalin
- noradrenalin
- omeprazol (anvendes til sure opstød, fordøjelsesbesvær eller mavesår)
- trimipramin (anvendes til behandling af depression)
- maprotilin (anvendes til behandling af depression)
- dextropropoxyphen (smertestillende)

Hvis du stopper behandling med:

- tricykliske antidepressiva
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere)
- andre antidepressiva

kan du begynde behandling med Moclostad med det samme, hvis din læge overvåger

behandlingen nøje. Din læge vil behandle det, hvis du udvikler symptomer på serotonin syndrom.

Brug af Moclostad sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal sluge tabletterne hele med vand. Du skal tage Moclostad tabletterne efter et måltid.

Du må ikke drikke alkohol under behandling med Moclostad.

Graviditet og amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlægger at få et barn.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager denne medicin.

Graviditet

Denne medicin kan skade dit ufødte barn. Hvis du planlægger at blive gravid eller allerede er gravid

- skal du kun tage Moclostad tabletterne hvis din læge fortæller dig det. Din læge vil beslutte om du skal tage Moclostad tabletterne efter grundig opvejelse af
- de mulige fordele ved behandlingen
- de mulige ulemper ved behandlingen

Amning

En lille mængde af lægemidlet kan passere over i modermælken og nå dit spædbarn. Din læge vil beslutte om du skal tage Moclostad tabletterne efter grundig opvejelse af:

- de mulige fordele ved behandlingen
- de mulige ulemper ved behandlingen

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved behandling med Moclostad kan du føle dig svimmel, specielt i de første uger af behandlingen.

Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre eller anvende maskiner.

Moclostad indeholder lactose (mælkesukker).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MOCLOSTAD

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre

Du skal sluge tabletten hel med vand. Du skal tage moclostad tabletterne efter et måltid.

Den anbefalede startdosis er 300 mg daglig. Du skal tage:

- 150 mg om morgenen efter et måltid
- 150 mg om aftenen efter et måltid

Du skal ikke tage en større dosis under den første uge af behandlingen. Du mærker muligvis ikke virkningen af medicinen med det samme. Der går mellem 1 og 3 uger før virkningen mærkes.

Efter første uge af behandlingen vil din læge øge dosis til:

- 600 mg daglig

Afhængigt af hvor godt du reagerer på behandlingen, vil din dosis gradvist blive nedsat til:

- 150 mg daglig

Varighed af behandlingen

Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Moclostad. Du skal tage Moclostad i mindst 4-6 uger, så din læge kan bedømme hvor godt det virker.

Ideelt set bør du tage Moclostad indtil du ikke har haft nogen symptomer på depression i 4-6 måneder. Din læge vil så gradvist nedsætte og stoppe behandlingen.

Børn og unge

Børn må ikke tage Moclostad.

Hvis du har nyreproblemer

Du kan stadig tage den normale dosis af Moclostad.

Hvis du har leverproblemer

Din læge vil tjekke din leverfunktion. Hvis du har en leversygdom, vil din læge nedsætte dosis.

Hvis du har taget for mange Moclostad tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moclostad end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Husk at tage pakken med de resterende tabletter med.

Din læge vil behandle symptomerne på Moclobemid overdosis. Symptomerne kan være:

- nervøsitet
- aggressivitet
- forandringer i opførslen

Du kan lide af mere alvorlige bivirkninger, især hvis du også tager anden medicin. F.eks. anden medicin der påvirker nervesystemet.

Overdosis med Moclostad kan i nogle tilfælde være livstruende. Din læge kan indlægge dig på hospital, så du kan få den bedst mulige behandling.

Hvis du har glemt at tage Moclostad

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag tabletten på det sædvanlige tidspunkt for din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Moclostad

Stop ikke behandlingen med Moclostad medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du stopper behandlingen pludseligt kan det forværre dine symptomer, eller forårsage andre symptomer som svimmelhed, øget svedtendens, kvalme og forvirring. Din læge vil fortælle dig hvordan du kan nedsætte dosis og derefter stoppe med at tage medicinen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger opstår sædvanligvis de første uger af behandlingen. Bivirkninger synes at blive mindre almindelige som din depression bedres. Specielt de bivirkninger relateret til din depression, så som:

- følelse af angst
- udtalt nervøsitet
- irritabilitet
- humørsvingninger med opstemthed (mani) eller alvorlige mentale vrangforestillinger (delirium)

Bivirkningerne er listet efter hyppighed, ved brug af følgende frekvenser:

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- søvnforstyrrelser
- svimmelhed
- hovedpine
- mundtørhed
- kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- følelse af angst
- alvorlig nervøsitet (ophidselse)
- rastløshed
- snurren eller følelsesløshed (paræstesi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- opkastning
- løs afføring (diarré)
- vanskelig, ufuldstændig eller sjælden afføring (forstoppelse)
- udslæt
- irritabilitet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hudreaktioner
 - kløe
 - nældefeber
 - pludselig rødmen i ansigtet
- selvmordstanker, enten under behandlingen eller kort tid efter behandlingen med moclobemid
- forvirring. Dette forsvinder hurtigt efter behandlingen er stoppet
- forstyrrelse af smagssansen (smagsforstyrrelser)
- synsforstyrrelser
- hævelse forårsaget af overskydende væske i kroppens væv, hovedsageligt under huden (ødem)
- følelse af svaghed (asteni)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- nedsat appetit
- lavt indhold af natrium, som kan medføre træthed, muskeltrækningskramper, krampeanfald og koma (hyponatriæmi)
- selvmordsadfærd
- falske overbevisninger (vrangforestillinger)
- en reaktion, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller stive muskler (serotonin syndrom)
- ændringer i din lever påvist i en blodprøve (hævet leverenzym)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- pludselig eller overdreven produktion af modermælk, uanset om du ammer (galaktoré)

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløb) 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

Moclostad indeholder:

- Aktivt stof: moclobemid
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

- lactose vandfri
- majsstivelse
- natriumstivelsesglycolat (type A)
- povidon
- magnesiumstearat

De øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket til tabletten for 150 mg:

- lactose monohydrat
- hypromellose
- titandioxid (E171)
- glyceryltriacetat
- Jernoxid, gul (E172)

De øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket til tabletten for 300 mg:

- hydroxypropylcellulose
- hypromellose
- titandioxid (E171)
- macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

- Moclostad 150 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale og bikonvekse med hvid tabletkerne. De har delekærv på den ene side og mærket med "P" logo "150" på den anden side.
- Moclostad 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale og bikonvekse med hvid tabletkerne. De har delekærv på den ene side og mærket med "P" logo "300" på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele, langs delekærven. Du skal kun dele tabletten hvis din læge har sagt at du skal tage halve tabletter, ikke for at nedsætte din dosis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Fremstiller:

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland: Moclobemid AL 150 mg/300 mg Filmtabletten

Danmark: Moclostad

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2014