

MOCLOBEMID AL 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MOCLOBEMID AL beachten?
3. Wie ist MOCLOBEMID AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MOCLOBEMID AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MOCLOBEMID AL und wofür wird es angewendet?

MOCLOBEMID AL enthält den Wirkstoff Moclobemid, der Ihre Beschwerden verbessern soll. Moclobemid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „reversible Monoaminoxidase-A-Hemmstoffe“ genannt werden. Diese erhöhen die Spiegel einiger chemischer Botenstoffe im Gehirn, z. B. Serotonin und Dopamin, hierdurch wird sich Ihre depressive Erkrankung verbessern (Gefühl der Trauer, Niedergeschlagenheit, Wertlosigkeit oder Unfähigkeit).

MOCLOBEMID AL wird angewendet

zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression, Gefühl von starker Niedergeschlagenheit und Trauer).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MOCLOBEMID AL beachten?

MOCLOBEMID AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen plötzliche schwere Verwirrheitszustände auftreten,
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) vorliegt,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- wenn Sie gleichzeitig folgende Medikamente einnehmen:
 - Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung),
 - Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI-Antidepressiva),
 - andere Antidepressiva einschließlich trizyklischer Antidepressiva,
 - Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten),
 - Pethidin (Schmerzmittel),
 - Tramadol (Schmerzmittel),
 - Linezolid (ein Antibiotikum),
 - Bupropion (ein Antidepressivum),
 - Triptane (zur Behandlung von Migräne).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MOCLOBEMID AL einnehmen.

SUIZIDGEDANKEN UND VERSCHLECHTERUNG IHRER DEPRESSION/ANGSTSTÖRUNG

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 2 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

ERREGUNG UND UNRUHE (AGITIERTHEIT)

Falls bei Ihnen die Hauptsymptome Erregung oder Unruhe (Agitiertheit) vorherrschen, sollten Sie entweder:

- gar nicht Moclobemid einnehmen oder
- nur zusammen mit einem Beruhigungsmittel über einen Zeitraum von höchstens 2–3 Wochen einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie unsicher sind, wie Sie vorgehen sollten.

BIPOLARE STÖRUNGEN

Eine bipolare Störung ist ein Zustand, der bei Ihnen eine außergewöhnlich gute Stimmung verursacht (Manie/Hypomanie), oft wird dieser Zustand abgelöst von Zeiten, in denen Ihre Stimmung sehr gedrückt ist (depressive Episoden).

Sie sollten vorsichtig sein, falls Sie unter bipolaren Störungen leiden, da Moclobemid Perioden übermäßig gehobener Stimmung verursachen kann (Manie/Hypomanie).

Symptome einer Manie/Hypomanie beinhalten:

- übermäßige Aufregung,
- übermäßige Antriebssteigerung,
- ein Gefühl der Begeisterung,
- ein übermäßiges Gefühl des Wohlbefindens und Selbstherrlichkeit,
- Unruhe,
- erhöhte Geschwindigkeit beim Denken und Reden.

Wenn Sie einen manischen Anfall bei sich vermuten, sollten Sie Moclobemid absetzen und Ihren Arzt aufsuchen oder in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses gehen. Falls Sie an bipolaren Störungen leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker sprechen.

SCHIZOPHRENIE UND ÄHNLICHE PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN

Sie sollten Moclobemid nur bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schizophrenie einnehmen.

Diese Arzneimittel werden „Neuroleptika“ genannt. Wenn Sie unsicher sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

TYRAMINREICHE NAHRUNGSMITTEL

Tyramin ist häufig natürlicher Begleitstoff von Nahrungsmitteln, insbesondere von fermentierten Lebensmitteln wie:

- alter, sehr reifer Käse,
- Rotwein.

Sie sollten den Verzehr großer Mengen tyraminreicher Nahrungsmittel vermeiden.

BLUTHOCHDRUCK

Wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck während der Behandlung mit MOCLOBEMID AL sorgfältig überwachen.

ARZNEIMITTEL GEGEN HUSTEN UND ERKÄLTUNG

Sie sollten keine Medikamente gegen Husten und Erkältung einnehmen, die sogenannte Sympathomimetika als Wirkstoffe enthalten, wie z. B.:

- Ephedrin,
- Pseudoephedrin,
- Phenylpropanolamin.

OPERATIONEN

Vor Operationen sollten Sie eine Krankenschwester, den Chirurg oder den Anästhesisten (Narkosearzt) über die Einnahme von MOCLOBEMID AL informieren. Der Anästhesist wird sicherstellen, dass Sie während der Operation schlafen und keine Schmerzen empfinden können.

SEROTONIN-SYNDROM

Zum Serotonin-Syndrom zählt eine Gruppe von Symptomen, die während der Behandlung mit Antidepressiva auftreten können. Diese Symptome/Beschwerden können sich entwickeln, wenn ein Überschuss an Serotonin, eines chemischen Botenstoffs, im Gehirn vorliegt. Zum Serotonin-Syndrom zählen folgende Symptome:

- Anstieg der Körpertemperatur,
- Verwirrung,
- Steifheit (Rigidität),
- leichtes Aufgebracht- bzw. Verärgertsein (Reizbarkeit),
- beschleunigter Herzschlag,
- Blutdruckanstieg,
- Zittern (Tremor).

Ein Serotonin-Syndrom kann bei der gleichzeitigen Einnahme von Moclobemid mit anderen Medikamenten auftreten. Zu diesen Medikamenten gehören:

- Clomipramin (ein Antidepressivum),
- Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Sie dürfen Moclobemid nicht mit diesen Arzneimitteln zusammen einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: MOCLOBEMID AL darf NICHT eingenommen werden).

Wenn Sie die Anwendung von SSRI beenden, müssen Sie einige Zeit warten, bevor Sie mit der Einnahme von Moclobemid beginnen, um das Auftreten eines Serotonin-Syndroms zu verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen.

Wenn Sie an einer Unregelmäßigkeit des Herzrhythmus (sog. QT-Verlängerung) leiden oder andere Herzprobleme (einschließlich Reizleitungsstörung, Herzrhythmusstörungen) haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie Moclobemid einnehmen.

Nehmen Sie Moclobemid nicht zusammen mit Dextromethorphan (in vielen Arzneimitteln gegen Husten enthaltener Wirkstoff) ein.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Präparate anwenden, die das allgemein als Johanniskraut (**Hypericum perforatum**) bekannte pflanzliche Arzneimittel enthalten, da dies die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen kann.

KINDER UND JUGENDLICHE

Kinder dürfen MOCLOBEMID AL nicht einnehmen.

LEBERFUNKTIONSTÖRUNGEN

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrige Dosis von Moclobemid verordnen.

Anwendung von MOCLOBEMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

SIE DÜRFEN MOCLOBEMID NICHT ZUSAMMEN MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN EINNEHMEN:

- **Opiate** wie **Pethidin** (Schmerzmittel), **Dextromethorphan** (ein Wirkstoff, der in vielen Hustenmitteln enthalten ist); in einigen Fällen sind schwerwiegende Reaktionen des Nervensystems bei gleichzeitiger Einnahme von Dextromethorphan mit Moclobemid aufgetreten.
- **Tramadol** (Schmerzmittel),
- **Triptane** (zur Behandlung von Migräne). Die gleichzeitige Anwendung von Moclobemid und Triptanen kann hohen Blutdruck und Brustschmerzen (Angina) verursachen.
- **Andere trizyklische Antidepressiva** (z. B. **Clomipramin**),
- **selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Antidepressiva** (z. B. **Fluoxetin** und **Fluvoxamin**). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Moclobemid kann die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms verursachen, welches lebensbedrohlich sein kann. Wenn Sie die Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) beenden, müssen Sie vor der ersten Behandlung mit Moclobemid einige Zeit lang warten, um das Auftreten eines Serotonin-Syndroms zu verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie warten müssen. Bei Beginn Ihrer Moclobemid-Behandlung sollten Sie in der ersten Woche die tägliche Anfangsdosis von 300 mg Moclobemid nicht überschreiten.
- **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung),
- **Linezolid** (ein Antibiotikum).

SIE SOLLTEN MOCLOBEMID NICHT ZUSAMMEN MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN EINNEHMEN:

- **Buspiron** (zur Behandlung von Angststörungen),
- **Alkohol**,
- **andere Arzneimittel, die zu einem unregelmäßigen Herzschlag führen können** (QT-Verlängerung),
- Mittel, die das allgemein als **Johanniskraut (Hypericum perforatum)** bekannte pflanzliche Arzneimittel enthalten,
- **Sibutramin** (Mittel zur Gewichtsreduktion).

IHR ARZT WIRD DIE DOSIS ANPASSEN, WENN SIE MOCLOBEMID ZUSAMMEN MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN EINNEHMEN MÜSSEN:

- **Morphin** (Schmerzmittel),
- **Fentanyl** (Schmerzmittel),
- **Codein** (zur Behandlung von Husten),
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- **Adrenalin**,
- **Noradrenalin**,
- **Omeprazol** (zur Behandlung von Säurerückfluss, Verdauungsstörungen oder Geschwüren),
- **Trimipramin** (zur Behandlung von Depressionen),
- **Maprotilin** (zur Behandlung von Depressionen),
- **Dextropropoxyphen** (Schmerzmittel).

WENN SIE IHRE BEHANDLUNG MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTEL BEENDEN:

- **Trizyklische Antidepressiva**,
- Antidepressiva, die als **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAOI) bekannt sind, oder
- **andere Antidepressiva**

können Sie die Behandlung mit Moclobemid unmittelbar beginnen, sofern Ihr Arzt Sie sorgfältig überwacht. Falls bei Ihnen Symptome eines Serotonin-Syndroms auftreten sollten, wird Ihr Arzt diese behandeln.

Einnahme von MOCLOBEMID AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser nach einer Mahlzeit einnehmen.

Trinken Sie während der Behandlung mit Moclobemid keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Die Einnahme des Arzneimittels könnte Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind

- sollten Sie MOCLOBEMID AL nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich empfiehlt. Ihr Arzt wird die Entscheidung, ob Sie MOCLOBEMID AL einnehmen sollen, nach sorgfältiger Abwägung des – möglichen Nutzens der Behandlung und des – möglichen Risikos der Behandlung treffen.

STILLZEIT

Eine geringe Menge Moclobemid könnte über die Muttermilch zu Ihrem Kind gelangen. Ihr Arzt wird die Entscheidung, ob Sie MOCLOBEMID AL einnehmen sollen, nach sorgfältiger Abwägung des

- möglichen Nutzens der Behandlung und des
- möglichen Risikos der Behandlung treffen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Moclobemid kann bei Ihnen besonders in den ersten Behandlungswochen ein Schwindelgefühl auftreten. Falls Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

MOCLOBEMID AL enthält Lactose und Natrium

LACTOSE

Bitte nehmen Sie MOCLOBEMID AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

NATRIUM

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MOCLOBEMID AL einzunehmen?

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

ERWACHSENE UND ÄLTERE PATIENTEN

Sie sollten die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit jeweils nach den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Moclobemid täglich. Diese Anfangsdosis sollten Sie nach folgendem Dosierschema einnehmen:

- 150 mg Moclobemid morgens nach einer Mahlzeit und
- 150 mg Moclobemid am Abend nach einer Mahlzeit.

Sie sollten während der ersten Behandlungswoche die Dosis nicht steigern. Sie werden die Wirkung Ihres Medikaments nicht sofort spüren. Es könnte 1 bis 3 Behandlungswochen dauern, bis die Wirkung eintritt.

Nach der ersten Behandlungswoche kann Ihr Arzt die Dosis auf

- 600 mg Moclobemid pro Tag erhöhen.

Abhängig davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosis schrittweise auf eine Dosis von 150 mg Moclobemid pro Tag reduziert werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Moclobemid einnehmen sollten. Sie sollten Moclobemid über einen Zeitraum von mindestens 4 bis 6 Wochen einnehmen, damit Ihr Arzt beurteilen kann, wie gut es bei Ihnen wirkt.

Im Idealfall sollten Sie Moclobemid so lange einnehmen, bis Sie über einen Zeitraum von 4 bis 6 Monaten keine Anzeichen einer Depression mehr hatten. Ihr Arzt wird die Dosis dann schrittweise reduzieren und die Behandlung beenden.

KINDER UND JUGENDLICHE

Kinder dürfen Moclobemid nicht einnehmen.

WENN SIE NIERENFUNKTIONSSTÖRUNGEN HABEN

Sie können dennoch die übliche Dosis Moclobemid einnehmen.

WENN SIE LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN HABEN

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen. Falls Sie eine Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von MOCLOBEMID AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren oder sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses gehen.

Denken Sie daran, die Faltschachtel und alle verbleibenden Filmtabletten mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die Symptome der Moclobemid-Überdosis behandeln. Zu den Symptomen gehören:

- Nervosität (Agitation),
- Aggressivität,
- verändertes Verhalten.

Sie können auch an ernsthafteren Folgen leiden, besonders falls Sie andere Arzneimittel eingenommen haben, z. B. andere Medikamente, die auf das Nervensystem wirken.

Eine Überdosierung mit Moclobemid kann in manchen Fällen lebensbedrohlich sein. Ihr Arzt wird Sie ins Krankenhaus einliefern, so dass Sie die beste Behandlung bekommen können.

Wenn Sie die Einnahme von MOCLOBEMID AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie einmal eine Filmtablette zu wenig eingenommen haben, sondern nehmen Sie wie üblich die normale Dosis zum nächsten erforderlichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Behandlung mit MOCLOBEMID AL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Moclobemid nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Einnahme von Moclobemid abrupt beenden, kann das zu einer Verschlechterung Ihres Befindens führen oder andere Symptome verursachen wie z. B. Schwindelgefühl, Schwitzen, Übelkeit (Nausea) und Verwirrung. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie Sie die Dosis korrekt reduzieren und die Behandlung beenden können.

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.

Nebenwirkungen treten meistens während der ersten Behandlungswochen auf. Nebenwirkungen scheinen weniger häufig aufzutreten wenn sich Ihre depressive Erkrankung verbessert, besonders die Nebenwirkungen, die mit Ihrer Depression zusammenhängen, wie z. B.:

- Angstzustände,
- starke Nervosität (Agitiertheit),
- Reizbarkeit,
- Stimmungsschwankungen mit psychischer Erregung (Manie) oder schweren seelischen Wahnvorstellungen (Delirium).

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Angstzustände,
- starke Nervosität (Agitation),
- Ruhelosigkeit,
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie),
- niedriger Blutdruck,
- Erbrechen,
- Durchfall (Diarrhö),
- Verstopfung,
- Hautrötung,
- Reizbarkeit.

GELENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Hautreaktionen, wie z. B.:
 - Juckreiz (Pruritus),
 - Nesselsucht (Urtikaria),
 - plötzliche Hautrötung,
- Verwirrheitszustände. Diese bildeten sich nach Absetzen der Therapie rasch zurück.
- Geschmacksstörungen,
- Sehstörungen,
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung im Körpergewebe, meist unter der Haut (Ödeme),
- Schwächegefühl.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- verminderter Appetit,
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), was Müdigkeit, Muskelzucken, Krampfanfälle und Koma verursachen kann,
- Wahnvorstellungen,
- eine Reaktion, die zu einem Stimmungshoch, Benommenheit, Ungeschicklichkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder Muskelsteifheit führen kann (Serotonin-Syndrom),
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die sich in Bluttests zeigen (erhöhte Leberenzymwerte).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- plötzliche oder übermäßige Milchproduktion, auch wenn Sie nicht stillen (Galaktorrhö).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Moclobemid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 in Ihrer Apotheke, 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 AL 300 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Moclobemid.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K30.

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie MOCLOBEMID AL 300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen und einem Aufdruck „P“ Logo „300“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sollten die Filmtabletten jedoch nur teilen, wenn Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von halben Filmtabletten zur Dosisreduktion verordnet hat.

MOCLOBEMID AL 300 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.