

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Moclobemid ratiopharm 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen Moclobemid ratiopharm 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

*Tarkoitettu aikuisten hoitoon*

Moklobemidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Moclobemid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moclobemid ratiopharmia
3. Miten Moclobemid ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moclobemid ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moclobemid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Moclobemid ratiopharmin vaikuttava aine, moklobemidi, on masennuslääke, joka kuuluu ns. selektiivisiin monoamiinioksidaasin estäjiin (MAO:n estäjät).

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen masennusoireidesi lievittämiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moclobemid ratiopharmia**

**Älä käytä Moclobemid ratiopharmia**

- jos olet allerginen moklobemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla vinkuva hengitys, kasvojen tai kielen turvotus, kova kutina tai vaikea ihottuma.
- jos olet alle 18-vuotias.
- jos sinulla on jokin sellainen sairaus, jonka seurauksena olet sekava.
- jos sinulla on feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain, joka yleensä aiheuttaa kohtauksittain esiintyvää päänsärkyä, hikoilua, sydämentykytystä, kasvojen punoitusta tai kipua rinnassa)
- jos käytät selegiliiniä (Parkinsonin taudin lääke).
- jos käytät muita masennuslääkkeitä (esim. trisyklisiä masennuslääkkeitä (esim. klomipramiini ja amitriptyliini), venlafaksiinia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, sitalopraamia, essitalopraamia, paroksetiinia, sertraliinia, feneliksiiniä tai tranyylysyypromiinia) tai olet lopettanut näiden lääkkeiden käytön äskettäin tai joitakin viikkoja sitten, koska näitä lääkkeitä voi yhä olla elimistössäsi. Moklobemid ratiopharm -tabletteja ei saa käyttää yhdessä muiden masennuslääkkeiden kanssa, sillä tämä saattaa aiheuttaa ns. serotoniinisyndrooman (jonka oireita ovat mm. kuume, sekavuus, jäykkyys, ärtyneisyys, verenpaineen nousu, nopea sydämen syke sekä vapina).
- jos käytät linetsolidia (antibiotti)

- jos käytät triptaaneja (migreenilääkkeitä, esim. sumatriptaani, ritsatriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani, naratriptaani, frovatriptaani ja eletriptaani).
- jos käytät petidiiniä tai tramadolia (vahvoja kipulääkkeitä).
- jos käytät bupropionia (lääke masennuksen hoitoon ja tupakoinnin lopettamisen avuksi)
- jos käytät lääkettä, joka sisältää deksstrometorfaania, jota on monissa yskänlääkkeissä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta jos olet epävarma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Moclobemid ratiopharmia, jos

- sinulla on jokin maksasairaus
- kilpirauhasesi toiminta on normaalia vilkkaampi (tyreotoksikoosi, eli kilpirauhasen liikatoiminta)
- verenpaineesi on koholla, jolloin lääkäri tulee seuraamaan hoitoasi tavallistakin huolellisemmin
- sinulla on ns. kaksisuuntainen mielialahäiriö, jota joskus myös kutsutaan maanis-depressiiviseksi häiriöksi
- sinulla on mielisairaus, kuten esim. skitsofrenia
- sinulla on jokin sydämen rytmihäiriö (riski ns. QT-ajan pidentymiselle).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos käytöksesi tai ajatuksesi muuttuvat yliaktiivisiksi (mania/hypomania), saat unihäiriöitä tai olet hermostunut.

Kerro lääkärille, jos joudut leikkaukseen tämän lääkehoidon aikana.

Joillakin potilailla saattaa esiintyä allergisia reaktioita (kuten ihottumaa ja turvotusta).

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa - yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että nuorilla (alle 25-vuotiailla) psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla missä tahansa hoitosi vaiheessa ilmenee ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi sairaalahoitoon.**

**Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle**, että sairastat masennusta, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi pahenee, tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### **Lapset ja nuoret**

Moclobemid ratiopharm -tabletteja ei pidä antaa lapsille tai nuorille, jotka ovat alle 18-vuotiaita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Moclobemid ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota Moclobemid ratiopharmia, ja kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- jotakin lääkettä, joka on mainittu kappaleessa ”2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moclobemid ratiopharmia” otsikon ”Älä käytä Moclobemid ratiopharmia” alla.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ns. QT-aikaa pidentävät lääkkeet

- simetidiini (näristyksen tai mahahaavan hoitoon), sillä tällöin lääkärin on mahdollisesti pienennettävä moklobemidiannostasi
- morfiinia, fentanylia tai kodeiinia (vahvoja kipulääkkeitä)
- buspironi (ahdistuneisuuden hoitoon)
- pistoksina annettavat lääkkeet, jotka sisältävät adrenaliinia tai noradrenaliinia
- efedriini, fenyylipropanolamiini tai pseudoefedriini (useimmiten yskä- ja flunssalääkkeissä)
- mäkikuisma-rohdosvalmiste, sillä se voi voimistaa haittavaikutuksia
- omepratsoli (käytetään näristykseen ja mahahaavoihin)
- trimipramiini ja maprotiini (masennuslääkkeitä)
- sibutramiini (käytetään lihavuuden hoitoon)
- dekstropropoksifeeni (kipulääke)

Jos olet epävarma, tarkista apteekista tai lääkäriltä.

### **Moclobemid ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin käyttöä tämän lääkehoidon aikana. Tabletit on nieltävä kokonaisina ja otettava aterian jälkeen pienen vesimäärän kera.

Jotkut potilaat voivat olla erityisen herkkiä tyramiinille (joka on luonnollisesti elimistössä esiintyvä ja verenpainetta kohottava aine), joten on tärkeää, ettei syö runsaasti tyramiinia sisältäviä ruoka-aineita (esim. kypsytettyjä juustoja, punaviinejä, hiivauutteita tai tietyissä kiinalaisissa ruuissa esiintyviä fermentoituja soijavalmisteita) Moclobemid ratiopharm -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Moclobemid ratiopharm -tabletteja, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi, tai jos imetat, ellei lääkäri nimenomaan ole kehottanut sinua tekemään niin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos huomiokykyysi on heikentynyt tai tunnet itsesi uneliaaksi. Näiden haittavaikutusten riski on yleensä suurimmillaan hoidon alussa.

### **Moclobemid ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Moclobemid ratiopharmia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) potilaat:

Tavanomainen aloitusannos on 300 mg moklobemidia vuorokaudessa. Vuorokausiannos jaetaan osannoksiin. Lääkäri on kuitenkin voinut määrätä sinulle tästä poikkeavan annostuksen. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuen vuorokausiannoksesi voi vaihdella 150 mg:sta aina 600 mg:aan vuorokaudessa.

Tabletit on nieltävä kokonaisina ja otettava aterian jälkeen pienen vesimäärän kera.

Jos sinulla on jokin maksavaiva, voi lääkäri määrätä tavallista pienemmän annoksen.

### **Jos otat enemmän Moclobemid ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Ota aina heti yhteys lääkäriin, lähimpään sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut liian suuren annoksen, sillä yliannos voi olla hengenvaarallinen.

### **Jos unohdat ottaa Moclobemid ratiopharmia**

Jos unohdat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jatka sitten tavanomaisen annostusohjelmasi mukaan. Älä koskaan ota kahta annosta samaan aikaan.

### **Jos lopetat Moclobemid ratiopharmin käytön**

Muista, että voit joutua käyttämään tätä lääkettä kahden tai useamman viikon ajan ennen kuin tunnet olosi paremmaksi. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, kun olosi kohenee. Hoitoa on jatkettava vielä 4–6 kuukauden ajan sen jälkeen, kun oireet ovat helpottaneet. Tällä pyritään estämään oireita tulemasta takaisin. Hakeudu lääkäriin, jos olet huolissasi jostakin, tai jos huomaat masennuksesi pahenevan.

*Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.*

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista:

- allergiset reaktiot: kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus; hengitys- tai nielemisvaikeudet; äkillisesti ilmaantuva nilkkaturvotus; ihoreaktiot (mukaan lukien ihottuma, kutina, nokkosihottuma joka johtuu histamiiniin äkillisestä vapautumisesta ihossa ja punastumisreaktiot). Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulla missä tahansa hoitosi vaiheessa ilmenee ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Moclobemid ratiopharmin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden, kuten muiden masennuslääkkeiden kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään (ks. ”Älä käytä Moclobemid ratiopharmia” sekä ”Muut lääkevalmisteet ja Moclobemid ratiopharm”). Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee korkea kuumetta, vapinaa, äkillisiä lihasliikkeitä ja kiihtyneisyyttä, sillä nämä ovat oireita, jotka saattavat viitata em. oireyhtymään. Näissä tapauksissa Moclobemid ratiopharm -hoito on heti keskeytettävä.

### **Muut haittavaikutukset**

Tietyt haittavaikutukset, kuten ahdistuneisuus, kiihtyneisyys tai ärtyneisyys ja muut mahdolliset mielialan muutokset, häviävät usein muutamien ensimmäisten hoitoviikkojen kuluttua.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- univaikeudet
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- pahoinvointi

**Yleiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, levottomuus
- puutuminen ja pistely
- matala verenpaine
- oksentelu, ripuli, ummetus
- ihottuma
- ärtyneisyys

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- itsemurha-ajatukset
- sekavuus (haittavaikutus häviää nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen)
- makuaistin muutokset
- näköhäiriöt
- punoitus
- edeema (nesteen kertyminen kehoon)
- ihoreaktiot (kutina, nokkosihottuma)
- heikotus

**Harvinainen** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- heikentynyt ruokahalu
- veren matala natriumpitoisuus
- itsemurhakäyttäytyminen
- harhat
- serotoniinisyndrooma
- laboratorionkokeissa on harvoin todettu maksan entsyymiarvojen nousua, jolla ei ole ollut vaikutusta potilaan vointiin.

**Hyvin harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

maidonvuoto rinnoista

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Moclobemid ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Moclobemid ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on moklobemidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää joko 150 mg tai 300 mg moklobemidiä.
- Molemmat tablettivahvuudet sisältävät seuraavia apuaineita:  
laktoosi, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni ja magnesiumstearaatti.  
150 mg:n kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi:  
laktoosimonohydraattia, hypromelloosia, titaanidioksidia (E 171), glyseryylitriasettaattia ja keltaista rautaoksidia (E 172).  
300 mg:n kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi:  
hypromelloosia, titaanidioksidia (E 171), hypromelloosia ja makrogoli 400:aa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

150 mg:n tabletit ovat keltaisia ja soikeita, niiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”P 150”.

300 mg:n tabletit ovat valkoisia ja soikeita, niiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”P 300”.

Tabletit voidaan puolittaa.

Moclobemid ratiopharm 150 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tätä lääkettä on saatavana PVC/Al-läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 100x1 tai 500 (10 x 50 sairaalapakkaus) kalvopäällysteistä tablettia.

Moclobemid ratiopharm 300 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tätä lääkettä on saatavana PVC/Al-läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 100x1 tai 500 (10 x 50 sairaalapakkaus) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Saksa

**Valmistaja**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2014.**

**Bipacksedel: Information till patienten**  
**Moclobemid ratiopharm 150 mg tablett, filmdragerad**  
**Moclobemid ratiopharm 300 mg tablett, filmdragerad**

*Avsett för behandling av vuxna*

Moclobemid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Moclobemid ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Moclobemid ratiopharm
3. Hur du använder Moclobemid ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moclobemid ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Moclobemid ratiopharm är och vad det används för**

Det verksamma ämnet i Moclobemid ratiopharm, d.v.s. moclobemid, är ett depressionsläkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Läkaren har ordinerat dig detta läkemedel för att lindra din depression.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Moclobemid ratiopharm**

**Använd inte Moclobemid ratiopharm**

- om du är allergisk mot moclobemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan t.ex. vara ett pipande/väsande andningsljud, svullnad i ansikte eller tunga, intensiv klåda eller svåra hudutslag.
- om du är under 18 år gammal.
- om du har något sjukdomstillstånd som gör dig förvirrad.
- du lider av feokromocytom (en sällsynt typ av binjuretumör som i allmänhet orsakar skovvis förekommande huvudvärk, svettningar, hjärtklappning, ansiktsrodnad eller smärtor i bröstet)
- om du använder selegilin (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom).
- om du använder andra depressionsläkemedel (som exempelvis tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. klomipramin och amitriptylin), venlafaxin, fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, paroxetin, sertralin, fenelzin och tranylcypromin) eller om du har slutat använda dessa läkemedel bara nyligen eller inom några veckor, eftersom de kan fortfarande stanna kvar i din kropp. Moclobemidtabletter får inte användas tillsammans med andra depressionsläkemedel eftersom detta kan ge upphov till ett s.k. serotonergt syndrom (med symtom som feber, förvirring, stelhet, irritabilitet, förhöjt blodtryck, snabb hjärtrytm samt skakningar).
- om du använder linezolid (ett antibiotikum).
- om du använder triptaner (mediciner för att behandla migrän, t.ex. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, almotriptan, naratriptan, frovatriptan och eletriptan).
- om du använder petidin eller tramadol (starka värkmediciner).
- om du använder bupropion (ett läkemedel för att behandla depression och för att sluta röka).

- om du använder något medicin som innehåller dextrometorfan som finns i många hostmediciner.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Moclobemid ratiopharm om

- du lider av någon leversjukdom
- din sköldkörtel är överaktiv (tyreotoxikos)
- ditt blodtryck är förhöjt, vilket innebär att läkaren bör följa upp din behandling ännu noggrannare än vanligt
- du lider av s.k. bipolär sjukdom, vilket även ibland kallas för manodepressiv sjukdom
- du har någon mentalsjukdom, som t.ex. schizofreni
- du har någon rytmrubbning i hjärtat (risk för förlängd QT-tid).

Tala om för läkaren omedelbart om du utvecklar överaktiv beteende eller tankar (mania/hypomania), sömnproblem eller oro.

Tala om för läkaren om du ska genomgå något operativt ingrepp medan din behandling med Moclobemid ratiopharm pågår.

Allergiska reaktioner (som exempelvis hudutslag och svullnad) kan förekomma hos en del patienter.

### Själv mordstankar och förvärrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt - vanligtvis dröjer det cirka 2 veckor, och ibland t.o.m. längre innan effekt kan ses.

Din tendens till självdestruktiva tankar kan vara större:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en s.k. ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) patienter med någon psykisk sjukdom som får behandling med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

**Kontakta genast läkare eller uppsök närmaste sjukhus** om du i något skede av behandlingen har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

**Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän** att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att din depression verkar förvärras, eller om de är oroade över någon förändring i ditt beteende.

Barn och ungdomar

Moclobemidtabletter bör inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Moclobemid ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Ta inte Moclobemid ratiopharm, utan tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder**

- någon av de läkemedel listade i avsnitt ”2. Vad du behöver veta innan du använder Moclobemid ratiopharm” under rubriken ”Använd inte Moclobemid ratiopharm”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som förlänger den s.k. QT-tiden
- cimetidin (mot halsbränna och magsår), eftersom läkaren i så fall kanske behöver minska din moclobemid dosering
- morfin, fentanyl och kodein (starka värkmediciner)



- buspiron (mot ångest)
- injektionsläkemedel som innehåller adrenalin eller noradrenalin
- efedrin, fenylpropanolamin eller pseudoefedrin (förekommer oftast i host- eller förkylningsmediciner). Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal
- naturläkemedlet johannesört, eftersom det kan leda till ökade biverkningssyndrom
- omeprazol (mot halsbränna och magsår)
- trimipramin och maprotilin (antidepressiva läkemedel)
- sibutramin (för att behandla fetma)
- dextropropoxifen (värkmedicin).

### **Moclobemid ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Undvik att dricka alkoholhaltiga drycker under behandlingen med detta läkemedel. Tabletterna ska sväljas hela och tas efter måltid, tillsammans med en liten mängd vatten.

Vissa patienter kan vara extra känsliga för tyramin (ett naturligt ämne som finns i kroppen och som förhöjer blodtrycket), och du bör därför undvika intag av födoämnen som innehåller mycket tyramin (t.ex. lagrade ostar, rödvin, jästextrakt eller fermenterade sojaprodukter som ingår i vissa kinesiska rätter) medan behandlingen med Moclobemid ratiopharm pågår.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Moclobemid ratiopharm om du är gravid, försöker bli gravid eller om du ammar - om inte läkaren uttryckligen uppmanar dig att göra så.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner om du är mindre observant än normalt eller känner dig dåsig. Risken för dessa biverkningar är vanligtvis som störst i början av behandlingen.

### **Moclobemid ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Moclobemid ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Vuxna (inklusive äldre) patienter:

Vanlig startdos är 300 mg moclobemid per dygn. Den totala dygnsdosen fördelas på deldoser. Läkaren kan ha ordinerat dig en annan dos än den ovannämnda. Beroende på din individuella situation kan dygnsdosen variera mellan 150 och 600 mg per dygn.

Tabletterna ska sväljas hela och tas efter måltid, tillsammans med en liten mängd vatten.

Om du har något leverbesvär kan läkaren ordinera dig en mindre dos än vanligt.

### **Om du har tagit för stor mängd av Moclobemid ratiopharm**

Kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Tel: 09-471 977) om du tagit en alltför stor dos, eftersom en överdos kan vara livshotande.

### **Om du har glömt att ta Moclobemid ratiopharm**

Om du glömmer bort en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Fortsätt sedan enligt ditt normala doseringsschema. Ta aldrig två doser på samma gång.

### **Om du slutar att använda Moclobemid ratiopharm**

Kom ihåg att det kan kräva två eller flere veckor av behandling innan du börjar känna dig bättre. Sluta inte ta medicinen när ditt tillstånd lättar. Behandlingen bör fortsätta i ytterligare 4 - 6 månader efter att symtomen lindrats. Detta för att förebygga återfall. Sök dig till läkare om det är något du oroar dig över eller om din depression förvärras.

*Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.*

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och sök dig omedelbart till läkarvård om du observerar något av följande symtom.

- allergiska reaktioner: svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg; andnings- eller sväljningssvårigheter; plötsligt uppkommen vristsvullnad; hudreaktioner [inklusive hudutslag, klåda, nässelutslag (vilket beror på akut frisättning av histamin i huden) och hudrodnad].

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du i något skede av behandlingen har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Ett samtidigt bruk av Moclobemid ratiopharm och andra läkemedel mot t.ex. depression kan orsaka s.k. serotonergt syndrom (se ”Använd inte Moclobemid ratiopharm” samt ”Andra läkemedel och Moclobemid ratiopharm”). Tala om för läkaren om du får hög feber, börjar skaka, får plötsliga muskelrörelser och är upprörd (agiterad), eftersom dessa symtom kan vara tecken på serotonergt syndrom. Om så är, ska behandlingen med Moclobemid ratiopharm genast avbrytas.

#### **Övriga biverkningar**

Vissa biverkningar, som t.ex. ångest, upprördhet/agitation eller irritabilitet samt övriga eventuella humörsvängningar, går ofta över under de första behandlingsveckorna.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10)

- sömnproblem
- svindel
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående

**Vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 10)

- upprördhet (agitation), ångestkänslor, rastlöshet
- domningar och stickningar
- låg blodtryck
- kräkningar, diarré, förstoppning
- utslag
- retlighet

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 100)

- självmordstankar
- förvirring (denna biverkning försvinner fort över när behandlingen avbryts)
- smakändringar
- synstörningar
- hudrodnad
- ödem (vätskebildning i kroppen)
- hudreaktioner (klåda, näselfeber)
- svaghet

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

- aptitlöshet
- låg natriumhalt i blodet
- självmordsbeteende
- vanföreställning
- serotoninsyndrom

- i samband med laboratorieundersökningar har en låg frekvens av ökade leverenzymvärden rapporterats, men dessa förändringar har inte haft någon inverkan på patientens välbefinnande.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):

- mjölkflöde från bröstet

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Moclobemid ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är moklobemid. En filmdragerad tablett innehåller antingen 150 mg eller 300 mg moklobemid.
- Bägge tablettstyrkorna innehåller följande hjälpämnen:  
laktos, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, povidon och magnesiumstearat.  
De filmdragerade tablettorna på 150 mg innehåller dessutom  
laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E 171), glyceryltriacetat och gul järnoxid (E 172),  
medan de filmdragerade tablettorna på 300 mg innehåller  
hyprosol, titandioxid (E 171), hypromellos och makrogol 400.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna på 150 mg är gula och ovala samt försedda med en brytskåra på den ena sidan och präglade med "P 150" på den andra sidan.

Tabletterna på 300 mg är vita och ovala samt försedda med en brytskåra på den ena sidan och präglade med "P 300" på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Moclobemid ratiopharm 150 mg filmdragerade tabletter:

Detta läkemedel finns att få i tryckförpackningar tillverkade av PVC/Al och med 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 100x1 eller 500 (10 x 50 sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter per förpackning.

Moclobemid ratiopharm 300 mg filmdragerade tabletter:

Detta läkemedel finns att få i tryckförpackningar tillverkade av PVC/Al och med 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 100x1 eller 500 (10 x 50 sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.5.2014**