

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Moclobémide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOCLAMINE 150 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - CLASSE DES INHIBITEURS SELECTIFS DE LA MONOAMINE OXYDASE A. Code ATC : N06AG02

Ce médicament est un antidépresseur. Il est préconisé dans certains états dépressifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOCLAMINE 150 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Enfant de moins de 15 ans,
- Association avec le sumatriptan, l'almotriptan, le rizatriptan, le zolmitriptan, la péthidine, le tramadol, la sélégiline, le dextrométhorphan et le bupropion,
- Allaitement,
- État confusionnel.

Avertissements et précautions

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie (maladie métabolique héréditaire), de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement.

Prévenir le médecin traitant en cas :

- d'insomnie,
- de nervosité,
- d'hypertension,
- d'insuffisance hépatique (maladie du foie),
- de phéochromocytome (excroissance anormale de la glande médullosurrénale sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère),
- de thyroïdite (maladie due à une production excessive d'hormones thyroïdiennes).

Pendant le traitement, il peut être conseillé aux personnes hypertendues d'éviter les aliments riches en tyramine, et notamment la levure de bière, certains fromages ou certaines bières.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Moclamine 150 mg, comprimé pelliculé sécable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, dans les cas suivants :

- association avec le citalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la clomipramine, l'imipramine, l'amitriptyline, le milnacipran, la venlafaxine, la sibutramine, le naratriptan, le frovatriptan et l'élétriptan.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas d'allaitement en raison de son passage dans le lait.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les conducteurs et utilisateurs de machines doivent être avertis des éventuels risques de vertiges lors de l'emploi de ce médicament.

MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte de plus de 15 ans.

Votre médecin adaptera progressivement la posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez-le ou les comprimés avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

La dose totale doit être fractionnée en 2 ou 3 prises, en évitant des prises trop tardives dans la journée.

Les comprimés doivent être pris à la fin des repas.

Durée du traitement

Le traitement peut durer plusieurs mois.

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû
Prévenez immédiatement un médecin.

Demandez une assistance médicale immédiatement en cas de surdosage.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles du sommeil, agitation, anxiété, irritabilité, vertiges, nausées, céphalées (maux de tête), sensations de picotement, de fourmillement, bouche sèche, troubles digestifs, réactions cutanées (éruption cutanée étendue, démangeaisons, urticaire).
- Plus rarement, états confusionnels disparaissant rapidement à l'arrêt du traitement.

Ces effets indésirables sont surtout notés durant la première, voire les deux premières semaines du traitement et s'estompent parallèlement à l'amélioration de l'épisode dépressif.

Par ailleurs, certains effets non souhaités sont liés à la nature même de la maladie dépressive : possibilité de troubles psychiques, de l'humeur ou du comportement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez

également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :
Moclobémide..... 150 mg
pour un comprimé
- Les autres composants sont :
Corps du comprimé : lactose, amidon de maïs, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, éthylcellulose, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1 AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2020.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).