

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aurorix, 150 mg, tabletki powlekane *Moclobemidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aurorix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurorix
3. Jak stosować lek Aurorix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aurorix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aurorix i w jakim celu się go stosuje

Lek Aurorix należy do grupy leków przeciwdepresyjnych i stosowany jest w leczeniu zaburzeń depresyjnych i fobii społecznej. Zawiera substancję czynną moklobemid, który wpływa na układ monoaminergicznym neuroprzekaźników mózgowych - noradrenaliny, dopaminy i serotoniny. Działanie to powoduje zwiększenie ilości tych neuroprzekaźników w przestrzeni pozakomórkowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurorix

Kiedy nie stosować leku Aurorix:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli wcześniej rozpoznano guza nadnerczy (lekarz mógł użyć nazwy „phaeochromocytoma” lub „guz chromochłonny”);
- w razie ostrego stanu splątania (dezorientacji);
- w razie stosowania selegiliny (lek przeciwdepresyjny oraz używany w chorobie Parkinsona);
- w razie stosowania bupropionu (lek przeciwdepresyjny);
- w razie stosowania tryptanów używanych w migrenowych bólach głowy, np. sumatryptanu, ryzatryptanu, zolmitryptanu, almotryptanu, naratryptanu, frowatryptanu i eletriptanu (następuje nasilenie działania tryptanów);
- w razie stosowania petydyny (lek używany do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu) - zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (splątanie, gorączka, dreszcze, wzmożenie odruchów, drgawki kloniczne mięśni, biegunka);
- w razie stosowania tramadolu (lek używany do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu);
- w razie przyjmowania jakichkolwiek leków zawierających dekstrometofan, np. leków na kaszel dostępnych w aptece bez recepty;
- w razie stosowania linezolidu (lek używany do leczenia ciężkich zakażeń bakteryjnych);
- w razie stosowania inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) z powodu możliwości wystąpienia zespołu serotoninowego;
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aurorix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aurorix:

- przyjmowanie jakichkolwiek leków. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, stosowanych w leczeniu kaszlu czy przeziębienia, zawierających efedrynę, pseudoefedrynę lub fenylopropanoloaminę;
- podczas jednoczesnego podawania buprenorfiny (silnie działającego leku przeciwbólowego z grupy opioidów), buprenorfiny z naloksonem (w leczeniu uzależnień od narkotyków opioidowych) – ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego;
- jednoczesne stosowanie preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (łac. *Hypericum perforatum* L.) - zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego;
- występowanie depresji z pobudzeniem w obrazie klinicznym;
- występowanie zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (ryzyko wystąpienia epizodów manii);
- występowanie padaczki;
- występowanie nadciśnienia tętniczego;
- występowanie nadczynności tarczycy;
- występowanie innych chorób psychicznych np. schizofrenii (nie powinno się stosować leku u chorych ze współistniejącą schizofrenią lub schizoafektywnymi chorobami organicznymi).

Chorzy ze skłonnościami samobójczymi powinni być ściśle nadzorowani w czasie rozpoczynania leczenia (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Podczas stosowania leku Aurorix może wystąpić hiponatremia – zmniejszenie stężenia sodu w osoczu.

W razie wystąpienia wysypki i obrzęku, które mogą być objawami nadwrażliwości na lek Aurorix, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Aurorix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Moklobemid nasila działanie opioidów (morfina, fentanyl, kodeina), co może stwarzać konieczność zmiany ich dawkowania.

Zaleca się unikanie potraw bogatych w tyraminę, patrz punkt pt. „Stosowanie leku Aurorix z jedzeniem i piciem”.

Gdy Aurorix jest przyjmowany po posiłku, w mniejszym stopniu powoduje podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak cymetydyna. Lekarz rozważy konieczność zmniejszenia dawki.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak omeprazol używany w chorobie wrzodowej oraz działające przeciwdepresyjnie fluoksetyna, fluwoksamina, trymipramina i maprotylina, ponieważ przy jednoczesnym podawaniu moklobemidu nasila się ich działanie.

Stosowanie leków zwiększających stężenie serotonininy, takich jak wiele leków przeciwdepresyjnych (zwłaszcza w skojarzeniu), u chorych otrzymujących moklobemid powinno być ostrożne. Dotyczy to następujących leków przeciwdepresyjnych: wenlafaksyna, klomipramina, cytalopram, escitalopram, paroksetyna, sertralina, bupropion. W pojedynczych przypadkach wystąpiło wiele poważnych objawów, takich jak hipertermia (wysoka gorączka), splątanie, wzmożenie odruchów i drgawki kloniczne mięśni, wynikających z nasilonego działania serotonininy (zespół serotoninowy). Jednoczesne stosowanie leku Aurorix i buprenorfiny oraz buprenorfiny z naloksonem zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy wskazujące na

zespół serotoninowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z ziołem dziurawca zwyczajnego (łac. *Hypericum perforatum* L.), który zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

Lek Aurorix może nasilać i wydłużać działanie podawanych ogólnoustrojowo leków sympatykomimetycznych, takich jak: efedryna, pseudoefedryna i fenylopropanoloamina, które zawarte są w wielu złożonych lekach przeciwgorączkowych i przeciwkaszlowych.

Ponieważ sybutramina nasila działanie leku Aurorix, jednoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane.

Jednoczesne stosowanie dekstropropoksyfenu nie jest zalecane, ponieważ moklobemid może nasilać działanie dekstropropoksyfenu.

Stosowanie leku Aurorix u dzieci

Nie należy stosować leku Aurorix u dzieci.

Stosowanie leku Aurorix u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci ze zmniejszoną wydolnością nerek nie wymagają dostosowania dawki leku Aurorix. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać zmniejszenia dawki leku (w zależności od stopnia uszkodzenia wątroby).

Stosowanie leku Aurorix u osób w podeszłym wieku

Podczas leczenia tej grupy pacjentów należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia hiponatremii (zmniejszenia stężenia sodu w osoczu), prawdopodobnie z powodu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Do objawów hiponatremii należy: senność, splątanie (dezorientacja) lub drgawki.

Stosowanie leku Aurorix z jedzeniem i piciem

Lek Aurorix należy przyjmować po zakończeniu posiłku.

W czasie przyjmowania leku nie ma specjalnych ograniczeń dotyczących diety. Ponieważ jednak niektóre osoby mogą być szczególnie wrażliwe na tyraminę, zaleca się unikanie potraw zawierających duże ilości tego związku, takich jak dojrzale sery, wyciąg z drożdży czy produkty fermentacji nasion soi (występujące w niektórych potrawach kuchni chińskiej). Problem diety można omówić ze swoim lekarzem.

Podczas stosowania leku Aurorix należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania leku Aurorix u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Z tego względu lekarz powinien ocenić stosunek potencjalnych korzyści ze stosowania leku podczas ciąży do ryzyka dla płodu.

Jedynie niewielka ilość moklobemidu przenika do mleka ludzkiego (około 0,03 dawki stosowanej przez matkę), jednakże lekarz powinien ocenić stosunek potencjalnych korzyści z kontynuowania terapii u matek karmiących piersią do ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma powodu, aby przypuszczać, że podczas leczenia lekiem Aurorix dochodzi do zaburzenia zdolności wykonywania zajęć wymagających pełnej czujności (np. prowadzenia pojazdów). We wczesnym okresie terapii należy jednak monitorować indywidualną reakcję pacjenta na lek.

Aurorix zawiera laktozę jednowodną i sól

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aurorix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki powlekane przeznaczone są do stosowania doustnego.
Tabletki należy przyjmować po zakończeniu posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli

Zaburzenia depresyjne:

Zalecana dawka leku Aurorix wynosi od 300 mg do 600 mg na dobę, zwykle w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawka początkowa wynosi 300 mg na dobę i w przypadku ciężkiej depresji może być zwiększona do 600 mg na dobę.

Nie należy zwiększać dawki leku przed upływem pierwszego tygodnia leczenia, ponieważ w tym okresie wzrasta dostępność biologiczna moklobemidu.

Dawkę leku można zmniejszyć w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Aby w pełni ocenić skuteczność leczenia, lek Aurorix należy podawać nie krócej niż 4-6 tygodni.

Fobia społeczna:

Zaleca się podawanie 600 mg leku Aurorix na dobę, w 2 dawkach podzielonych.

Skuteczność leczenia u danego pacjenta można ocenić dopiero po 8-12 tygodniach stosowania leku. Lekarz rozważy możliwość kontynuowania leczenia, gdyż fobia społeczna jest chorobą przewlekłą, a badania kliniczne potwierdzają skuteczność leku podawanego długotrwale. Pacjenci powinni być okresowo badani w celu ustalenia potrzeby dalszego leczenia.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności specjalnego dawkowania leku Aurorix u chorych w podeszłym wieku.

Dzieci

Ze względu na brak danych klinicznych nie należy stosować leku Aurorix w tej grupie pacjentów.

Chorzy z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U chorych z zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. W razie choroby wątroby lub przyjmowania leku hamującego aktywność enzymów wątrobowych (np. cymetydyny), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Aurorix o połowę lub do jednej trzeciej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aurorix jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aurorix

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie samego moklobemidu powoduje słabe i przemijające objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i przewodu pokarmowego. Podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, przedawkowanie moklobemidu wraz z innymi lekami (np. lekami działającymi na OUN) może zagrażać życiu.

Pominięcie zastosowania leku Aurorix

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Wysoka gorączka, splątanie, wzmoczenie odruchów i drgawki kloniczne mięśni

Wystąpienie u pacjenta hipertermii (wysokiej gorączki), stanu splątania, wzmoczonych odruchów i drgawek klonicznych mięśni może być wynikiem nasilonego działania serotoniny (objawy zespołu serotoninowego). Zespół serotoninowy jest chorobą mogącą zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy wskazujące na zespół serotoninowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Wysypka i obrzęk

Obrzęk i reakcje skórne, takie jak, wysypka, świąd i pokrzywka mogą być objawami nadwrażliwości na lek. Pacjent, u którego wystąpią takie objawy powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem:

Jeśli u pacjenta na początku leczenia lekiem Aurorix występuje bezsenność lub nerwowość, lekarz rozważy zmniejszenie dawki lub wdroży leczenie tych objawów.

W przypadku wystąpienia zaburzeń afektywnych lub hipomanii, lub też pojawienia się wczesnych objawów tych reakcji (urojenia wielkościowe, nadmierna aktywność w tym aktywność słowna, impulsywność), lekarz przerwie leczenie lekiem Aurorix i zastąpi go innym lekiem.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)
Zaburzenia snu, zawroty głowy, bóle głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności.

Często występujące działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10)
Pobudzenie, uczucie lęku, niepokój, parestezje (wrażenia czuciowe o niezwykłym charakterze np. mrowienie, klucie, palenie), niedociśnienie tętnicze, wymioty, biegunka, zaparcia, wysypka, drażliwość.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 100)

Myśli samobójcze, stany splątania (zespół zaburzeń świadomości charakteryzujący się zaburzeniami toku myśli, zupełną dezorientacją, lękiem, bezładnym pobudzeniem ruchowym - ustępowały po przerwaniu leczenia), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), obrzęk i reakcje skórne, takie jak, świąd i pokrzywka, uczucie zmęczenia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 1000)

Zmniejszony apetyt, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zachowania samobójcze, omamy, zespół serotoninowy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (bez następstw klinicznych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aurorix

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywanie – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aurorix

- Substancją czynną leku jest moklobemid. Jedna tabletki powlekana zawiera 150 mg moklobemidu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki powlekanej: laktoza jednowodna (patrz także w punkcie 2. „Aurorix zawiera laktozę jednowodną i sól”), skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (patrz także w punkcie 2. „Aurorix zawiera laktozę jednowodną i sól”), magnezu stearynian

Otoczka tabletki powlekanej: hypromeloza, etyloceluloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Aurorix i co zawiera opakowanie

Lek Aurorix to podługne, jasnożółte tabletki powlekane z napisem „150” na jednej stronie i z nacięciem na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 30 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Viatri Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatri Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: