

Písomná informácia pre používateľa

Aurorix 150 mg Aurorix 300 mg filmom obalené tablety

moklobemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aurorix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aurorix
3. Ako užívať Aurorix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aurorix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aurorix a na čo sa používa

Aurorix patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva.

Aurorix obsahuje liečivo moklobemid, antidepresívum. Moklobemid zvyšuje hladinu látok, ktoré umožňujú prenos nervových impulzov v mozgu. Zvýšenie hladiny týchto látok späť na normálne hodnoty vám pomôže zlepšiť náladu a navráti vás do stavu normálneho prežívania.

Aurorix predpisuje lekár na liečbu depresie. Ak máte depresiu môžete pociťovať smutnú (depresívnu) náladu, stratu záujmu o svoje každodenné činnosti. Nič vám neprináša radosť a uspokojenie. Môžete tiež pociťovať jeden alebo viac z nasledovných príznakov: výrazné zvýšenie telesnej hmotnosti, alebo naopak zníženie telesnej hmotnosti, bez toho, aby ste držali diétu, poruchy spánku, nepokoj, ľahostajnosť, pocit straty energie, pocity vlastnej zbytočnosti, pocity prehnaného alebo neodôvodneného previnenia alebo stratu koncentrácie. Pacienti, ktorí sa liečia Aurorixom sa väčšinou vracajú do normálneho, radostného a aktívneho stavu. Aurorix zlepšuje ich náladu a umožňuje im cítiť sa lepšie. U pacientov liečených Aurorixom sa zlepšuje aj koncentrácia a kvalita spánku.

Aurorix môže lekár predpísať aj na liečbu sociálnej fóbie. Ak máte sociálnu fóbiu, máte výrazný a trvalý strach z toho, že vás pozorujú alebo hodnotia ostatní ľudia. To vás vedie k vyhýbaniu sa jednej alebo viacerým sociálnym situáciám, ako je napríklad hovorenie na verejnosti alebo dokonca aj konzumácia jedla a pitia v prítomnosti iných ľudí, písanie na verejnosti, a pod. Vyhýbanie sa týmto situáciám postupne narušuje vaše pracovné schopnosti, vašu schopnosť zúčastňovať sa na verejných aktivitách a vaše každodenné vzťahy s ostatnými ľuďmi. Pacienti liečení Aurorixom budú pociťovať menej strachu, budú sa menej vyhýbať týmto sociálnym situáciám a budú schopní lepšie sa vyrovnáť s každodenným životom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aurorix

Neužívajte Aurorix

- Ak ste alergický na moklobemid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte stavy akútnej zmätenosti.
- Ak užívate lieky s obsahom týchto liečiv: selegilín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), bupropión (iný liek na liečbu depresie), triptány (lieky na liečbu migrény), petidín (liek na liečbu silnej bolesti), tramadol (liek na liečbu silnej bolesti), dextrometorfán (liek na liečbu kašľa), linezolid (antibiotikum).
- U detí, pretože doposiaľ nie je dostatok klinických skúseností s podávaním lieku v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aurorix, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak máte poruchu funkcie pečene. U pacientov so zníženou funkciou pečene môžu byť reakcie na liečbu silnejšie než u iných pacientov. Preto ak máte poruchu funkcie pečene, lekár vám môže odporučiť nižšiu dávku a kontrolovať vašu reakciu na liečbu. Lekár vás tiež upozorní na to, aby ste sa vyhli konzumácii nadmerného množstva starých a veľmi zreých syrov (ako sú syrčeky).
- Ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy alebo feochromocytóm (ochorenie nadobličiek).
- Ak máte duševnú chorobu (schizofréniu, schizoafektívnu psychózu).
- Ak máte alergiu (u citlivých pacientov sa môže vyskytnúť precitlivenosť na moklobemid).
- Ak máte nespavosť, nervozitu alebo panikárenie na začiatku liečby, lekár vám môže predpísať ďalší liek na ich liečbu.
- Ak užívate buprenorfin (liečivo proti silnej bolesti). Použitie Aurorixu súběžne s buprenorfinom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Aurorix“).

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovedy, kým tieto lieky nezačnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Iné lieky a Aurorix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov Aurorixu a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania Aurorixu bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojím lekárom.

Pri súběžnom užívaní moklobemidu a buprenorfinu (na liečbu silnej bolesti) sa u vás môžu vyskytnúť príznaky, ako sú ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovplyvňujú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné

potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Môže sa jednať o príznaky serotonínového syndrómu, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Lieky obsahujúce liečivo klomipramín (liek na liečbu depresie) alebo dextrometorfán (liek na liečbu kašľa), rovnako ako aj niektoré iné lieky na zlepšenie nálady (venlafaxín, fluvoxamín, klomipramín, citalopram, escitalopram, paroxetín, sertralín, bupropión), ktoré sa užívajú spolu s Aurorixom, vám môžu spôsobiť vedľajšie účinky.

Aurorix môže zosilňovať účinok opioidov (vrátane liekov obsahujúcich liečivá ako je morfín, fentanyl, kodeín). Dávkovania týchto liekov, ak sa budú užívať spolu s Aurorixom, môže preto lekár upraviť.

Aurorix sa neodporúča kombinovať s liekmi s obsahom petidínu (liek na liečbu silnej bolesti). Cimetidín a jemu podobné lieky, t.j. lieky na liečbu žalúdočných vredov zvyšujú účinnosť Aurorixu. Preto vám lekár upraví dávkovanie Aurorixu. Opatrnosť je potrebná pri súbežnom používaní s trimipramínom a maprotilínom (lieky na liečbu depresie), pretože plazmatická koncentrácia týchto liečiv sa po súbežnom podaní s Aurorixom zvyšuje.

Účinok sympatomimetických amínov (napríklad liekov na liečbu astmy) sa môže zvýšiť a predĺžiť účinkom Aurorixu.

Súbežné používanie Aurorixu s ľubovníkom bodkovaným (rastlinný liek na liečbu depresie), sibutramínom (liek na liečbu depresie) a dextropropoxyfénom (liek na liečbu bolesti) sa tiež neodporúča.

Možnosť ovplyvnenia Aurorixu tyramínom, ktorý je obsiahnutý v starých a veľmi zreých syroch, je malá.

Aurorix a jedlo a nápoje

Aurorix filmom obalené tablety sa majú užívať po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár rozhodne, či máte Aurorix užívať.

Aurorix prestupuje vo veľmi malých množstvách do materského mlieka. Lekár preto rozhodne, či môžete užívať liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aurorix obvykle neovplyvňuje schopnosť reagovať. Na základe vašej individuálnej reakcie na Aurorix však niekedy môžete pocítiť (najmä na začiatku liečby) vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, než budete tieto činnosti vykonávať, poraďte sa s lekárom.

Aurorix obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Aurorix obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aurorix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nemeňte užívanú dávku, ak vám na to nedal pokyn váš lekár. Vaša liečba sa musí pravidelne prehodnocovať a v prípade potreby upraviť.

Zvyčajné dávkovanie je nasledovné:

Pri depresii:

Odporúčaná začiatková dávka Aurorixu je 300 mg na deň, rozdelených do dvoch či troch čiastkových dávok. Vo väčšine prípadov sa prvé príznaky účinku lieku objavia už počas prvých dvoch týždňov liečby a váš lekár sa potom môže rozhodnúť, či vám dennú dávku zvýši, alebo zníži. Zvyčajná denná dávka Aurorixu je 300 až 600 mg, celková denná dávka nemá prekročiť 600 mg na deň. Jednorazová dávka teda bude polovica alebo tretina odporúčanej celkovej dennej dávky. Liečba má pokračovať počas minimálne 4 – 6 týždňov, aby lekár mohol posúdiť účinnosť lieku.

Pri sociálnej fóbii:

Odporúčaná účinná dávka Aurorixu je 600 mg na deň, rozdelených do dvoch čiastkových dávok. Začiatková denná dávka moklobemidu má byť 300 mg a na 4. deň sa má zvýšiť na 600 mg. Každá jednorazová dávka má byť polovicou celkovej dennej dávky. Liečba s dennou dávkou 600 mg má pokračovať najprv počas 8 – 12 týždňov, aby lekár mohol posúdiť účinnosť lieku.

Ako Aurorix užívať:

Aurorix užívajte vždy po jedle. Tablety nerozhádzajte a zapite ich vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Ak užijete viac Aurorixu, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, než vám odporučil lekár, alebo ak tablety užilo dieťa, vyhľadajte ihneď lekára. Pri predávkovaní môže dôjsť k podráždeniu centrálného nervového systému a tráviaceho traktu.

Ak zabudnete užiť Aurorix

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň. Ak zabudnete liek užiť, tabletu užite hneď ako si spomeniete. Ak je však blízko čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú tabletu vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Aurorix

Nikdy neprestaňte užívať Aurorix bez dohody s lekárom. Je dôležité, aby ste v užívaní Aurorixu pokračovali tak dlho, ako vám predpísal lekár. Celková dĺžka liečby sa môže výrazne individuálne líšiť a váš lekár rozhodne o tom, kedy liečbu ukončiť. Pre Aurorix doteraz nie sú známe prípady príznakov závislosti a príznakov z vysadenia. Je celkom možné, že vám lekár predpíše Aurorix po nejakom čase znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú uvedené podľa frekvencie (častosti výskytu) pomocou nasledovných kategórií:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky sú: porucha spánku, závrat, bolesť hlavy, sucho v ústach, nevoľnosť.

Časté vedľajšie účinky sú: agitácia, úzkosť, nepokoj, parestézia (neprijemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach), hypotenzia (nízky tlak krvi), vracanie, hnačka, zápcha, vyrážka, podráždenosť.

Menej časté vedľajšie účinky sú: suicidálne myšlienky (samovražedné myšlienky), stav zmätenosti (tieto po vysadení liečby rýchlo vymiznú), dysgeúzia (porucha chuti), poškodenie zraku, sčervenenie, edém, svrbenie, žihľavka, asténia (slabosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky sú: znížená chuť do jedla, hyponatriémia (znížená hladina sodíka v krvi), suicidálne správanie, halucinácie, sérotonínový syndróm (pri súbežnom podávaní s liečivami, ktoré zvyšujú sérotonín, ako sú inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a mnohé ďalšie antidepresíva), zvýšené pečenevé enzýmy (bez súvisiacich klinických prejavov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aurorix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aurorix obsahuje

- Liečivo je moklobemid.
- Ďalšie zložky:

Aurorix 150 mg: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva: hydroxypropylmetylcelulóza, etylcelulóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Aurorix 300 mg: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva: hydroxypropylmetylcelulóza, etylcelulóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Aurorix a obsah balenia

Aurorix 150 mg: svetložlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhej strane s vyrazeným označením 150.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00277-Z1B

Aurorix 300 mg: biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhej strane s vyrazeným označením 300.

Veľkosť balenia: 30 filmom obalených tabliet v Al/PVC blistroch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

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

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

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.