

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AURORIX® 300 mg - Filmtabletten 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 AURORIX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AURORIX beachten?
3. Wie ist AURORIX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AURORIX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AURORIX und wofür wird es angewendet?

AURORIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Episoden und bestimmten Angstzuständen (Sozialphobie).

Moclobemid, der Wirkstoff von AURORIX, wirkt antriebssteigernd und stimmungsaufhellend. Außerdem wird die Schlafqualität verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AURORIX beachten?

AURORIX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moclobemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Verwirrheitszuständen leiden;
- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte "Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer", "trizyklische Antidepressiva" und andere Antidepressiva, u.a. Bupropion) einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit) sowie Dextromethorphan (in Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und

Erkältungskrankheiten); Pethidin, Tramadol (starke Schmerzmittel); Triptane (zur Behandlung der Migräne) oder Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen;

- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie AURORIX einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig kontrollieren bei:

- einer Lebererkrankung,
- einer Überfunktion der Schilddrüse,
- Hypertonie (Bluthochdruck),
- Schizophrenie (Wahnerkrankung),
- einer Umstellung der Behandlung von einem anderen Arzneimittel gegen Depressionen auf AURORIX oder umgekehrt.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder an einer schweren Störung des Leberstoffwechsels leiden (siehe auch unter "Einnahme von AURORIX zusammen mit anderen Arzneimitteln" und unter Abschnitt 3. "Wie ist AURORIX einzunehmen?"), wird Ihr Arzt die Tagesdosis eventuell niedriger festlegen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden,
- anhaltende Erregungs- oder Verwirrheitszustände auftreten oder wenn Sie erste Anzeichen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion (wie z.B. Hautausschläge, starken Juckreiz oder Schwellungen) bemerken,
- Sie schwanger sind oder stillen.

Die gleichzeitige Gabe von AURORIX mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen darf wegen des erhöhten Risikos schwerer Nebenwirkungen nicht erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von AURORIX und Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten, die Dextromethorphan enthalten, darf nicht erfolgen (siehe unter "AURORIX darf nicht eingenommen werden" und "Einnahme von AURORIX zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Halten Sie Kontrolluntersuchungen und Laborkontrollen, die Ihnen Ihr Arzt vorschreibt, gewissenhaft ein, da er sowohl den Erfolg der Behandlung als auch das Auftreten von Veränderungen bestimmter Laborwerte kontrollieren muss.

Wenn Sie sich einer Operation mit Narkose unterziehen müssen, machen Sie bitte Ihren Arzt darauf aufmerksam, dass Sie AURORIX einnehmen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, 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.
- wenn Sie AURORIX einnehmen, da ein Zusammenhang mit dem Auftreten derartiger Ereignisse nicht ausgeschlossen werden kann.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Sollten Sie oder eine ins Vertrauen gezogene Person Schlaflosigkeit, Nervosität oder Überspanntheit zu Beginn der Behandlung mit AURORIX oder im weiteren Verlauf auffällige Stimmungs- und Antriebslagen (Manien, Hypomanien) oder frühe Symptome dieser Erkrankungen (Größenwahn, Hyperaktivität (einschließlich verstärktem Rededrang), rücksichtslose Impulsivität) bemerken, ist unverzüglich der Arzt zu konsultieren.

Eine Kombination von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (Hypericum) enthalten, und AURORIX sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

Moclobemid darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen bei dieser Patientengruppe vorliegen.

Einnahme von AURORIX zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie AURORIX einnehmen, kann dadurch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

AURORIX **darf nicht** gemeinsam mit Arzneimitteln eingenommen werden, die folgende Wirkstoffe enthalten: Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit), Pethidin

oder Tramadol (gegen Schmerzen), Triptane (zur Behandlung der Migräne) (z.B. Sumatriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan, Almotriptan, Naratriptan, Frovatriptan, Eletriptan), Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten oder Verkühlungen), Sibutramin oder Linezolid (ein Antibiotikum).

Eine gleichzeitige Einnahme von AURORIX und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression, sogenannte "Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer" oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression (wie z.B. Venlafaxin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Clomipramin, Citalopram, Escitalopram, Paroxetin, Sertralin, Bupropion) darf nicht erfolgen. Es können folgende Beschwerden auftreten: starke Hitzeempfindungen bis Fieber, Verwirrung und Muskelzuckungen. Solche Erscheinungen können auch auftreten, wenn Sie gleichzeitig Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Tramadol oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Migräne (Triptane) einnehmen. Wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten schmerzstillenden Arzneimitteln (sogenannte "Opioide") kann deren Wirkung verstärkt werden; Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Leberfunktion verändern (z.B. Cimetidin, Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut), ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von AURORIX verringern muss.

Vorsicht wird bei der Anwendung von AURORIX zusammen mit Arzneimitteln empfohlen, die durch CYP2C19 verstoffwechselt werden, da die Konzentration dieser Arzneimittel im Plasma steigt (z.B. Omeprazol).

Wenn Sie gleichzeitig Beta-Blocker oder Nifedipin (Herz-Kreislauf-wirksame Arzneimittel) einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung dieser Substanzen verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig Phenylephrin (ein blutgefäßverengendes Arzneimittel) einnehmen, kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung dieser Substanz kommen. Die gleichzeitige örtliche Anwendung von Phenylephrin in Form von Nasensprays oder – tropfen (als schleimhautabschwellendes Arzneimittel) ist jedoch unbedenklich.

Eine gleichzeitige Einnahme von Buspiron (ein angstlösendes Mittel) kann blutdrucksteigernde Reaktionen auslösen. Da mit Moclobemid diesbezüglich noch keine Erfahrungen vorliegen, sollte die Einnahme daher vermieden werden.

Einnahme von Aurorix zusammen mit Nahrungsmitteln

Während der Behandlung mit AURORIX sollten Sie die Einnahme größerer Mengen tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. alter reifer Käse) vermeiden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von AURORIX während der Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher vorliegende Untersuchungen haben grundsätzlich keine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens ergeben. Sicherheitshalber sollen Sie jedoch zu Beginn der Behandlung beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen besonders aufmerksam sein.

AURORIX enthält Laktose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie AURORIX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist AURORIX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Er wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen, d.h. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie zu welcher Tageszeit einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit ein.

Depressive Episoden

Der empfohlene Dosierungsbereich ist 300 - 600 mg Moclobemid pro Tag (d.h. 1-2 AURORIX 300 mg - Filmtabletten), wobei die Dosis im Allgemeinen auf 2 - 3 Gaben nach dem Essen verteilt wird.

Als Anfangsdosis wird Ihr Arzt Ihnen 300 mg pro Tag (z.B. zweimal täglich ½ AURORIX 300 mg - Filmtablette) verordnen. Bei schweren Depressionen kann er die Dosis bei Bedarf bis auf 600 mg pro Tag (z.B. zweimal täglich 1 AURORIX 300 mg - Filmtablette) erhöhen. Eine Erhöhung der Dosis wird aber nicht vor Ablauf einer Woche erfolgen.

Um die Wirksamkeit der Behandlung feststellen zu können, müssen Sie die Einnahme von AURORIX über einen Zeitraum von mindestens 4 – 6 Wochen fortsetzen. Die Behandlung soll über einen symptomfreien Zeitraum von 4 - 6 Monaten fortgesetzt werden. Danach kann die Behandlung von AURORIX schrittweise gemäß der Anordnung des Arztes abgesetzt werden.

Sozialphobie

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Angstzuständen beträgt 600 mg Moclobemid pro Tag, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen (z.B. zweimal täglich 1 AURORIX 300 mg - Filmtablette).

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung von 300 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich ½ AURORIX 300 mg - Filmtablette) beginnen und dann am vierten Tag der Behandlung auf 600 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich 1 AURORIX 300 mg - Filmtablette) erhöhen. Um die Wirksamkeit der Behandlung feststellen

zu können, müssen Sie die Einnahme von AURORIX über einen Zeitraum von mindestens 8 - 12 Wochen fortsetzen.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Wenn Sie an schweren Störungen des Leberstoffwechsels aufgrund einer Lebererkrankung oder durch Einnahme anderer Medikamente (z.B. Cimetidin) leiden, wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen.

Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Umstellung auf die Behandlung mit AURORIX 300 mg - Filmtabletten

Wenn Sie zuvor ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben, darf während der ersten Woche der Behandlung mit AURORIX eine Dosis von 300 mg Moclobemid pro Tag (d.h. 1 AURORIX 300 mg - Filmtablette) nicht überschritten werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass AURORIX zu schwach oder zu stark wirkt und ändern Sie nicht eigenmächtig die verschriebene Dosierung.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von AURORIX eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Übererregung, Aggressivität, Verhaltensstörungen und Magen-Darm-Störungen auftreten. Wenn Sie dies feststellen, verständigen Sie bitte einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AURORIX vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 hauptsächlich in den ersten Wochen der Behandlung auf und nehmen anschließend ab, dies gilt vor allem für solche Nebenwirkungen, die mit Ihrer Erkrankung zusammenhängen, wie z.B. Erregung oder Reizbarkeit, Gespanntheit, aber auch eventuell auftretende Symptome wie Appetitverlust, Sehstörungen, Krankheitsgefühl und Juckreiz.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Erregung, Unruhe, Nervosität
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit (krankhafte Unruhe), verstärktes Angstgefühl, Unruhe
- Parästhesien (Kribbeln)
- Niedriger Blutdruck
- gastrointestinale Beschwerden, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag
- Krankheitsgefühl, Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidgedanken, Verwirrtheitszustände (die jedoch nach Absetzen der Therapie rasch verschwanden)
- Einschlafschwierigkeiten, Gespanntheit, Geschmacksstörung
- Sehstörungen
- Flush (Erröten)
- Appetitverlust
- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Juckreiz, Nesselsucht
- Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Suizidales Verhalten, Wahnvorstellungen
- Schwäche- oder Ohnmachtsgefühl
- Serotonin-Syndrom (bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimittel, welche den Serotoninspiegel erhöhen)
- In seltenen Fällen kann es unter AURORIX zu einer unbedenklichen Erhöhung der Leberwerte kommen

Bei einer Langzeittherapie (über 6 Wochen) können zusätzlich noch häufig Erscheinungen wie Durchfall und Bauchschmerzen auftreten, sowie muss gelegentlich mit niedrigem Blutdruck und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) gerechnet werden.

Erscheinungen wie körperliche Unruhe, verstärktes Angstgefühl und Erbrechen treten bei einer Langzeittherapie nicht mehr so häufig auf.

Es konnte gezeigt werden, dass Müdigkeit, Schläfrigkeit, beschleunigte Herzfrequenz und verstärktes Herzklopfen, Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall, Zittern und Schwitzen nicht häufiger vorkommen als unter der Einnahme eines Placebos.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AURORIX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AURORIX enthält

- Der Wirkstoff ist: 300 mg Moclobemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Laktose (Milchzucker), Maisstärke, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Natriumcarboxymethylstärke, Polyethylenglykol, Polyvidon, Talk, Titandioxid (E 171).

Wie AURORIX aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, oval und haben eine Bruchrille.
Sie erhalten die Filmtabletten in Packungen zu 30 und 60 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Meda Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Cenexi SAS, Fontenay-sous-Bois, Frankreich
oder

Meda Pharma GmbH & Co KG, Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer

1-21026

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Die Behandlung sollte in erster Linie auf die Erhaltung der Vitalfunktionen abzielen. Wie bei anderen Antidepressiva kann eine Überdosierung in Kombination mit anderen Arzneimitteln (z.B. anderen ZNS-wirksamen Substanzen) einen lebensbedrohlichen Zustand auslösen. Diese Patienten sollten hospitalisiert und eng überwacht werden.