

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AURORIX 150 mg potahované tablety
AURORIX 300 mg potahované tablety
moklobemid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AURORIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AURORIX užívat
3. Jak se AURORIX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AURORIX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AURORIX a k čemu se používá

AURORIX patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva.

AURORIX obsahuje jako léčivou látku antidepresivum moklobemid. Moklobemid zvyšuje hladinu látek, které umožňují přenos nervových impulsů v mozku. Zvýšení hladiny těchto látek zpět k normálním hodnotám Vám pomůže projasnit náladu a navrátit Vás do stavu normálního prožívání.

AURORIX je předepisován lékařem k léčbě deprese. Pokud trpíte depresí, můžete pociťovat smutnou (depresivní) náladu, ztrátu zájmu o své každodenní činnosti. Nic Vám nepřináší radost a uspokojení. Můžete také pociťovat jeden či více z následujících příznaků: výrazné zvýšení tělesné hmotnosti, nebo naopak snížení tělesné hmotnosti, aniž byste držel(a) dietu, poruchy spánku, neklid, netečnost, pocit ztráty energie, pocity vlastní zbytečnosti, pocity přehnaného nebo neodůvodněného provinění nebo ztrátu koncentrace. AURORIX projasňuje náladu a umožňuje Vám cítit se lépe. Také koncentrace a kvalita spánku pacientů léčených přípravkem AURORIX se zlepšuje.

AURORIX také může být předepsán lékařem k léčbě sociální fobie. Pokud trpíte sociální fobií, máte výrazný a trvalý strach z toho být pozorován nebo hodnocen ostatními lidmi. To Vás vede k vyhýbání se jedné nebo i více sociálním situacím, jako je například mluvení na veřejnosti, nebo dokonce i konzumace jídla a pití za přítomnosti jiných lidí, psaní na veřejnosti, apod. Vyhýbání se těmito situacím postupně narušuje Vaše pracovní schopnosti, Vaši schopnost podílet se na veřejných aktivitách a Vaše každodenní vztahy s ostatními lidmi.

Pacienti léčení přípravkem AURORIX budou pociťovat méně strachu, budou se méně vyhýbat těmto sociálním situacím a budou schopni lépe se vyrovnat s každodenním životem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AURORIX užívat

Neužívejte AURORIX

- jestliže jste alergický(á) na moklobemid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte stavy zmatenosti.
- u dětí a dospívajících do 18 let, protože zatím není dostatek klinických zkušeností s podáváním přípravku této skupině pacientů.
- jestliže současně užíváte selegilin (lék používaný na Parkinsonovu chorobu), linezolid (antibiotikum), triptany (léky k léčbě migrény), pethidin (lék k léčbě velmi silné bolesti), tramadol (lék na silné bolesti různého původu), bupropion (lék k léčbě depresivních onemocnění), dextromethorfan (lék k léčbě úporného suchého kašle).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku AURORIX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu jater. U pacientů se sníženou funkcí jater mohou být reakce na léčbu silnější než u jiných pacientů. Proto pokud trpíte poruchami jaterních funkcí, Váš lékař Vám může doporučit nižší dávku a častěji kontrolovat Vaši reakci na léčbu.
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy nebo feochromocytomem (onemocněním nadledvin).
- jestliže trpíte duševním onemocněním (schizofrenie, schizoafektivní psychóza).
- jestliže trpíte alergiemi (u citlivých pacientů se může vyskytnout přecitlivělost na moklobemid projevující se vyrážkou a otoky).
- pokud se na počátku léčby vyskytne nespavost či nervozita, může být nutné snížit dávky nebo doplnit léčbu, při výskytu nepřiměřeně dobré nálady bude léčba moklobemidem přerušena.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či projevy úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy myslet na to, že si ublížíte nebo vezmete život. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepressiva, protože trvá nějaký čas, než léky začnou působit.

Zvýšené riziko platí :

- pokud se u Vás již dříve objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození.
- jestliže jste mladšího věku. Informace z klinických studií poukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepressivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližším zdravotnickém zařízení.**

Možná shledáte užitečným říci svým blízkým přátelům nebo příbuzným, že trpíte depresí nebo úzkostnými poruchami a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, když si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo když budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Další léčivé přípravky a AURORIX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

AURORIX se nesmí užívat se selegilinem, linezolidem, triptany, pethidinem, tramadolem, bupropionem a dextromethorfanem (viz bod 2 Neužívejte AURORIX).

Přípravky obsahující klomipramin (lék k léčbě depresivních stavů a dalších psychiatrických poruch), stejně jako některé léky zlepšující náladu nebo kombinace s dalšími antidepresivy (např. venlafaxin, fluvoxamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroxetin, sertralin, bupropion) užívanými společně s přípravkem AURORIX Vám mohou způsobit nežádoucí účinky.

Současné užívání moklobemidu a rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou se nedoporučuje.

Při současném užívání moklobemidu a buprenorfinu (přípravek používaný k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech) se u Vás mohou objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Může se jednat o příznaky serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

AURORIX může zesilovat účinek silných léků proti bolesti (např. morfin, fentanyl, kodein). Dávkování těchto léků, pokud budou užívány společně s přípravkem AURORIX, může být proto lékařem upraveno.

Pokud užíváte inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol, který se používá k léčbě zvýšené kyselosti žaludku a vředů), fluoxetin a fluvoxamin (léky k léčbě deprese), informujte o tom svého lékaře, protože možná bude nutné upravit jejich dávku.

Pokud užíváte cimetidin, tj. lék k léčbě vředové choroby žaludku, lékař Vám sníží dávku přípravku AURORIX.

Účinek sympatomimetických aminů (například léků k léčbě astmatu) by mohl být zvýšen a prodloužen účinkem přípravku AURORIX.

Přípravek AURORIX s jídlem a pitím

Možnost ovlivnění přípravku AURORIX tyraminem, který je obsažen ve starých a velmi uzrálých sýrech, je malá, ale přesto byste se měl(a) konzumaci nadměrného množství starých a velice uzrálých sýrů (jako jsou např. syrečky).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, lékař rozhodne, zda prospěch z léčby převáží možné riziko pro Vaše nenarozené dítě.

Kojení

AURORIX proniká ve velmi malých množstvích do mateřského mléka. Váš lékař proto rozhodne, zda je možné užívat přípravek v době kojení, nebo ne.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

AURORIX obvykle neovlivňuje schopnost reagovat. Nicméně dle své individuální reakce na AURORIX však někdy můžete pocítit (zejména na začátku léčby) vliv na svou schopnost řídit automobil nebo pracovat se stroji. Předtím, než budete tyto činnosti vykonávat, poraďte se s lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku AURORIX

Přípravek AURORIX obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se AURORIX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neměňte užívanou dávku, pokud vám k tomu nedal pokyn Váš lékař. Vaše léčba musí být pravidelně přehodnocována a v případě potřeby upravena.

Obvyklé dávkování je následující:

Při depresi:

Doporučená počáteční dávka přípravku AURORIX je 450 mg denně, rozdělená do dvou či třech dílčích dávek. Ve většině případů se první příznaky účinku přípravku objeví již během prvních dvou týdnů léčby a Váš lékař se potom může rozhodnout, zda Vám denní dávku zvýší, nebo sníží. Obvyklá denní dávka přípravku AURORIX je 300 až 600 mg, celková denní dávka nepřekračuje 600 mg za den. Jednotlivá dávka tedy bude polovinou nebo třetinou doporučené celkové denní dávky. Léčba by měla pokračovat po dobu nejméně 4-6 týdnů, aby lékař mohl posoudit účinnost přípravku.

Při sociální fobii:

Doporučená účinná dávka moklobemidu je 600 mg denně, rozdělených do dvou dílčích dávek. Zahajovací denní dávka moklobemidu by měla být 300 mg a čtvrtý den by měla být denní dávka zvýšena na 600 mg. Každá jednotlivá dávka by měla být polovinou celkové denní dávky. Léčba s denní dávkou 600 mg by měla pokračovat 8 - 12 týdnů, aby lékař mohl vyhodnotit její účinnost.

Jak AURORIX užívat:

AURORIX užívejte vždy po jídle. Tablety nekousejte a zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek AURORIX není pro nedostatek klinických dat určen k podávání dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AURORIX, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, než Vám lékař předepsal, nebo pokud tablety užilo dítě, vyhledejte ihned lékaře. Při předávkování může dojít k podráždění centrálního nervového systému a zažívacího traktu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AURORIX

Je důležité, abyste lék užíval(a) každý den. Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AURORIX

Nikdy nepřestávejte užívat AURORIX bez porady s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku AURORIX pokračoval(a) tak dlouho, jak vám předepsal lékař. Celková doba léčby se může výrazně individuálně lišit a Váš lékař rozhodne o tom, kdy léčbu ukončí. U přípravku AURORIX nebyly dosud nikdy popsány příznaky závislosti a příznaky z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás kterýkoli z následujících projevů:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí) **nežádoucí účinky:**

- poruchy spánku
- závratě, bolest hlavy
- sucho v ústech, pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) **nežádoucí účinky:**

- agitovanost, úzkost, neklid
- brnění nebo mravenčení
- nízký krevní tlak
- zvracení, průjem, zácpa
- vyrážka
- podrážděnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) **nežádoucí účinky:**

- sebevražedné myšlenky
- stavy zmatenosti (rychle odezní po přerušení léčby)
- poruchy chuti
- zrakové poruchy
- návaly horka
- otok, svědění, kopřivka
- slabost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí) **nežádoucí účinky:**

- snížená chuť k jídlu
- snížená hladina sodíku v krvi
- sebevražedné chování, falešné představy
- serotoninový syndrom (při společném podávání s léky, které zvyšují serotonin, jako jsou inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a mnoho dalších antidepresiv)
- zvýšených hladin jaterních enzymů (bez klinických projevů)

V některých případech je obtížné určit, zda jsou tyto nežádoucí účinky způsobeny přípravkem AURORIX, protože stejné příznaky mohou být projevem deprese samotné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AURORIX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co AURORIX obsahuje

- Léčivou látkou je moklobemid. Jedna potahovaná tableta přípravku AURORIX 150 mg obsahuje 150 mg moklobemidu a jedna potahovaná tableta přípravku AURORIX 300 mg obsahuje 300 mg moklobemidu.

- Pomocnými látkami jsou:

tablety 150 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý, etylcelulóza, makrogol 6000, žlutý oxid železitý.

tablety 300 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý, etylcelulóza, makrogol 6000.

Jak AURORIX vypadá a co obsahuje toto balení

AURORIX 150 mg: Světle žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým označením „150“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

AURORIX 300 mg: Bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým označením „300“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 potahovaných tablet v PVC/Al blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Německo
Cenexi, Fontenay-sous-Bois, Francie
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2023