

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aurorix 150 mg filmom obložene tablete

moklobemid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Aurorix i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aurorix?
3. Kako uzimati Aurorix?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aurorix?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aurorix i za što se koristi?

Aurorix sadrži djelatnu tvar moklobemid, koja pripada skupini lijekova za liječenje depresije (antidepresivima).

Aurorix je namijenjen za liječenje sljedećih stanja u odraslih osoba:

- depresivnih sindroma koji se trebaju liječiti lijekovima
- socijalne fobije (kao sastavnica sveobuhvatnoga koncepta liječenja).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aurorix?

##### Nemojte uzimati Aurorix:

- ako ste alergični na moklobemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u akutnom stanju smetenosti
- u kombinaciji sa sljedećim lijekovima:
  - selegilinom (za liječenje Parkinsonove bolesti)
  - linezolidom (antibakterijski lijek)
  - triptanima (za liječenje migrene)
  - petidinom (za ublažavanje boli)
  - tramadolom (za ublažavanje boli)
  - bupropionom (za liječenje depresije)
  - dekstrometorfanom (koji se nalazi u nekim lijekovima za liječenje kašlja i prehlade) (pogledajte također dio *Drugi lijekovi i Aurorix*).

Također nemojte dati ovaj lijek osobi mlađoj od 18 godina.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aurorix:

- ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (pročitajte dio pod nazivom **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili tjeskobnog (anksioznog) poremećaja**)
- ako bolujete od prekomjerne aktivnosti štitnjače (tireotoksikoze) ili bolesti nadbubrežne žlijezde zvane feokromocitom jer primjena moklobemida može uzrokovati povišenje krvnog tlaka (hipertenzivnu reakciju)
- ako bolujete od drugih psihičkih poremećaja (npr. shizofrenije)
- ako primijetite nesanicu, nervozu, razdražljivost ili simptome poput ushićenosti, hiperaktivnosti (uključujući pojačanu razgovorljivost) ili nesmotrene impulzivnosti

### **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili tjeskobnog (anksioznog) poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate tjeskobni (anksiozni) poremećaj, možda razmišljate o samoubojstvu ili samoozljeđivanju. Takva se stanja mogu pogoršati na početku liječenja antidepresivima jer je tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna oko dva tjedna za početak djelovanja lijeka, a katkad i više. Vjerojatno ste skloniji takvom razmišljanju u sljedećim slučajevima:

- ako ste prethodno pomišljali na samoubojstvo ili samoozljeđivanje
- ako ste mlada odrasla osoba; podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod psihički oboljelih osoba mlađih od 25 godina liječenih antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah se javite svojem liječniku ili otidite u bolnicu.**

**Možda će vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju** da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da vam kažu misle li da se vaša depresija pogoršala te jesu li zabrinuti zbog promjena u vašem ponašanju.

### **Djeca i adolescenti**

Aurorix se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Aurorix**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Aurorix ne smijete primjenjivati istodobno sa sljedećim lijekovima:

- selegilinom (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- linezolidom (antibakterijski lijek)
- triptanima (za liječenje migrene npr. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, almotriptan, naratriptan, frovatriptan, eletriptan)
- petidinom (za ublažavanje boli)
- tramadolom (za ublažavanje boli)
- bupropionom (za liječenje depresije)
- dekstrometorfanom (koji se nalazi u nekim lijekovima za liječenje kašlja i prehlade)

Recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

neki od lijekova iz skupine opijata poput morfina i fentanila (za ublažavanje boli) ili kodeina (za ublažavanje kašlja). Liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu tih lijekova.

- neki od drugih lijekova za liječenje depresije, kao što su venlafaksin, fluvoksamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroksetin i sertralin. To je važno jer su prilikom istodobne primjene Aurorixa i tih lijekova zabilježeni izolirani slučajevi ozbiljnih simptoma i znakova, uključujući

stanje povišene temperature (hipertermija), smetenost, pojačani refleksi (hiperrefleksija) i nagle kontrakcije mišića (mioklonus). Liječnik će Vas u tom slučaju pažljivo nadzirati.

- cimetidin (lijek za liječenje poremećaja kiselosti u probavnom sustavu), jer će Vam liječnik možda trebati smanjiti dozu moklobemida
- omeprazol (za liječenje poremećaja kiselosti u probavnom sustavu),
- fluoksetin, maprotilin ili trimipramin (lijekovi za liječenje depresije),
- sibutramin ili dekstropropoksifen,
- biljni lijek koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*), a koristi se za smirenje. Ne preporučuje se njihova istodobna primjena.

### **Aurorix s hranom i pićem**

Aurorix može međudjelovati s tiraminom, tvari koja se nalazi u različitim vrstama hrane. Preporučuje se izbjegavanje većih količina hrane bogate tiraminom (poput zrelog sira).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene ovog lijeka kod trudnica. Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Aurorix tijekom trudnoće.

Samo mala količina Aurorixa izlučuje se u majčino mlijeko. Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Aurorix tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Općenito se ne očekuje da bi liječenje ovim lijekom utjecalo na upravljanje vozilima i strojevima. Međutim, u početku liječenja obratite pozornost na simptome koji mogu utjecati na upravljanje vozilima i strojevima.

### **Aurorix sadrži laktozu.**

Ovaj lijek sadržava laktozu. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere, razgovarajte s njim prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Aurorix?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučene su doze:**

#### Depresivni sindromi

Početna doza iznosi 300 mg moklobemida dnevno (dvije filmom obložene tablete Aurorixa). Kod bolesnika s teškom depresijom doza se može povećati na 600 mg moklobemida dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa).

Međutim, liječnik Vam ne bi trebao povećavati dozu prije kraja prvog tjedna liječenja.

Preporučena dnevna doza iznosi između 300 mg i 600 mg moklobemida (dvije do četiri filmom obložene tablete Aurorixa). Ta se doza obično uzima podijeljena u dvije do tri pojedinačne doze nakon obroka.

### Socijalna fobija (strah)

Liječenje moklobemidom treba započeti dozom od 300 mg dnevno (dvije filmom obložene tablete Aurorixa), a četvrtoga dana liječenja dozu povećati na 600 mg dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa).

Preporučena doza moklobemida iznosi 600 mg dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa), podijeljeno u dvije doze.

### **Primjena u djece i adolescenata**

U nedostatku kliničkih podataka, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u osoba mladih od 18 godina.

### **Primjena u starijih bolesnika**

U starijih bolesnika nije potrebna posebna prilagodba doze.

### **Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega**

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega nije potrebna posebna prilagodba doze.

### **Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre**

Liječnik će Vam odrediti dozu lijeka.

### **Način primjene**

Filmom obložene tablete uzimaju se kroz usta, nakon obroka uz malo tekućine.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja odredit će vaš liječnik.

### Depresivni sindromi

Liječenje treba trajati najmanje 4 do 6 tjedana.

### Socijalna fobija

Liječenje dozom od 600 mg moklobemida dnevno treba trajati najmanje 8 do 12 tjedana.

Budući da je socijalna fobija uglavnom kronično stanje, može biti potrebno dugotrajno liječenje. O trajanju liječenja odlučit će Vaš liječnik.

Ako smatrate da je učinak Aurorixa presnažan ili preslab, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više Aurorixa nego što ste trebali**

Predoziranje moklobemidom izaziva uglavnom blage znakove poremećaja središnjega živčanog sustava koji nisu trajni i iritacije probavnog sustava.

Ako sumnjate na predoziranje, obratite se svojem liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Aurorix**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Aurorix**

Ako ste prekinuli liječenje ili završili s njim prije nego što je trebalo, može vam se pogoršati zdravstveno stanje. Stoga trebate uzimati Aurorix onako kako vam je preporučio vaš liječnik. Liječenje treba promijeniti samo po preporuci vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite sljedeće simptome alergijskih reakcija, **prestanite uzimati Aurorix i odmah se obratite svom liječniku:** poteškoće s disanjem, oticanje usta, usana, jezika, grla ili lica, osip ili svrbež.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poremećaj spavanja
- omaglica
- glavobolja
- suhoća usta
- mučnina

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- uznemirenost
- tjeskoba
- nemir
- osjećaj trnaca (parestezija)
- sniženje krvnog tlaka (hipotenzija)
- povraćanje
- proljev
- zatvor
- osip
- razdražljivost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- misli o samoubojstvu
- stanje smetenosti
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- poremećaj vida
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- oticanje (edem)
- svrbež
- koprivnjača
- opća slabost

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen apetit
- snižena razina natrija u krvi (vidljivo krvnim pretragama)
- suicidalno ponašanje
- deluzije (pogrešna vjerovanja)
- serotoninški sindrom
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi (vidljivo krvnim pretragama)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Aurorix?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Aurorix sadrži:

Djelatna je tvar moklobemid.

Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži 150 mg moklobemida.

### Drugi sastojci:

*Jezgra:* laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon K 30; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

*Ovojnica:* hipromeloza; etilceluloza; makrogol 6000; talk: titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, žuti (E172).

### Kako Aurorix izgleda i sadržaj pakiranja?

Aurorix tablete ovalne su, bikonveksne, blijedožute filmom obložene tablete, dimenzija 14,2 – 15,0 mm x 7,2 – 8,0 mm, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj i urezom na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete se nalaze u pakiranju koje sadrži 30 filmom obloženih tableta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

### Proizvođači lijeka

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Njemačka

Cenexi SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francuska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2018.**