

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**AURORIX 150 mg filmtabletta**  
**AURORIX 300 mg filmtabletta**  
moklobemid

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aurorix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aurorix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aurorix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aurorix-et tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AURORIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A készítmény a depresszió és a szociális fóbia tüneteinek kezelésére szolgál.

### **2. TUDNIVALÓK AZ AURORIX SZEDÉSE ELŐTT**

#### **Ne szedje az Aurorix-et**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy az Aurorix egyéb összetevőjére.
- Gyermekekben.
- ha petidint szed fájdalomcsillapítónak, vagy szelegilint, Parkinson-betegsége kezelésére.
- ha egyéb depresszió elleni gyógyszert szed, vagy éppen most hagyta abba. Ezt közölje orvosával.
- ha mellékvese daganata van (ennek neve phaeochromocytoma).
- ha zavart tudatállapotban van.
- ha olyan gyógyszert szed, amely dextrometorfánt tartalmaz, pl. köhögéscsillapítók.

#### **Az Aurorix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha egyéb gyógyszert is szed depressziója kezelésére különösen, ha klomipramint szed.
- ha bármilyen egyéb pszichiátriai betegsége van.
- ha pajzsmirigy betegsége van.
- ha májbetegsége van.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

OGYI/3160/2011  
OGYI/3162/2011  
OGYI/3163/2011  
OGYI/3164/2011  
OGYI/40681/2010  
OGYI/40683/2010

Egyes gyógyszerek, pl. morfin, fentanil, cimetidin és triciklusos antidepresszánsok, befolyásolhatják az Aurorix hatását. Ha bármelyiket szedi ezen gyógyszerek közül, közölje orvosával, mielőtt elkezd szedni a készítményt. Bármilyen egyéb gyógyszert szed, pl. vény nélkül kapható köhögéscsillapítót vagy megfázás elleni gyógyszert, amelyben efedrin, pseudoefedrin, fenilpropanolamin vagy dextrometorfán van, feltétlenül mondja el kezelőorvosának.

#### **Az Aurorix egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Étrendi megszorítások nem szükségesek a tabletták szedéséhez. Vannak, akik különösen érzékenyek a tiraminra, ezért tanácsos elkerülni a tiramin tartalmú ételek nagy mennyiségben való fogyasztását. Ilyen ételek: érett sajt, élesztő kivonatok, fermentált szója készítmények (egyes kínai ételekben). Ezért a diétát célszerű az orvossal megbeszélni.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt gondos egyedi orvosi elbírálás után szedhető a készítmény.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Alkalmazásának első szakaszában - az orvos által egyénileg meghatározott ideig - járművet vezetni vagy baleseti veszéllyel járó munkát végezni tilos. A továbbiakban kezelőorvosa egyedileg határozza meg a tilalom mértékét.

#### **Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása**

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség.

Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

**Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának** beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AURORIX-ET?**

Az Aurorix-et mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az orvos határozza meg az adagot. Amennyiben kezelőorvosa másképp nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Kezdő adag: 300 mg, két részre elosztva (2 x 1 db 150 mg-os tablettát), az adagot súlyos esetben az első hét után kezelőorvosa napi 600 mg-ra emelheti, amit 2-3 részre elosztva kell bevenni.

A gyógyszert mindig étkezés után kell bevenni, egy kis vízzel.

#### **Ha az előírtnál több Aurorix-et vett be**

Ha tévedésből több tablettát vett be, vagy ha más vette be az Ön gyógyszerét, azonnal forduljon orvoshoz, gyógyszerészhez vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Aurorix-et**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tabletták pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja az Aurorix szedését**

Ha jobban érzi magát, akkor is az orvos által előírt ideig kell szednie a gyógyszert.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**További információk*****Mi a depresszió?***

A depresszió olyan betegség, amely négy nő közül egyet és tíz férfi közül egyet érint valamikor életük folyamán.

***Mi a szociális fóbia?***

A szociális fóbia mind a nőket, mind a férfiakat érintheti. Ez egy olyan közönségesen előforduló állapot, melynek tünetei a következők lehetnek: olyan helyzetektől való félelem, melyekben az embert mások figyelik és attól fél, hogy valami helytelent, vagy zavarba ejtő dolgot cselekszik. Ezek a helyzetek gyakran egészen hétköznapi cselekvések, mint pl. evés, ivás, közönség előtti névalírás, közönség előtti beszéd stb. Az ilyen betegek félnek mindenféle társadalmi aktivitástól és közösségi eseményeken való részvételtől.

A barátok és a család, akik nem tudják, hogy a depresszió és a szociális fóbia orvosi eset, azt gondolják, hogy "ezt abba kellene hagyni", vagy összekeverik a szociális fóbiát a szégyenlősséggel, vagy egyszerű zavarban levéssel. Ezeket az állapotokat azonban bizonyos, az agyban lévő, kémiai ingerátvivő anyagok hiánya okozza. Az előírt gyógyszereket szedve ezeknek az anyagoknak az egyensúlya alakul ki, így megszűnnek a szociális félelmek és a depresszió. Még akkor is szednie kell a tablettát az orvos által előírt ideig, ha úgy érzi, hogy kezd jobban lenni.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az Aurorix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán észlelt mellékhatások az Aurorix alkalmazása során melyek 10 000 betegből több mint 1-nél fordulnak elő:

Alvászavar, izgatottság, szorongás, nyugtalanság, ingerlékenység, szédülés, fejfájás, zsibbadás, érzéketlenség, szájszárazság, látászavar, hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés, puffadás, bőrreakció, pl. kiütés, viszketés, kipirulás.

Nagyon ritkán észlelt mellékhatások az Aurorix alkalmazása során melyek 10 000 betegből kevesebb mint 1-nél fordulnak elő:

Zavart tudatállapot, ami azonban a kezelés megszakítását követően gyorsan megszűnt.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**5. HOGYAN KELL AZ AURORIX-ET TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje az Aurorix-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz az Aurorix

- A készítmény hatóanyaga 150 mg ill. 300 mg moklobemid.

150 mg filmtabletta:

- Egyéb összetevő(k): *Mag:* magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, nátrium-karboxi-metil-amilopektin, laktóz, povidon. *Bevonat:* sárga vas-oxid, makrogol 6000, etilcellulóz (diszperzió formájában), talkum, titán-dioxid, hipromellóz.

300 mg filmtabletta:

- Egyéb összetevő(k): *Mag:* magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, nátrium-karboxi-metil-amilopektin, laktóz, povidon K30. *Bevonat:* makrogol 6000, titán-dioxid, talkum, hipromellóz, etilcellulóz.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Aurorix 150 mg filmtabletta: halványsárga színű, ovális, lekerekített élű, bikonvex filmbevonatú tablettá, egyik oldalán felezővonallal, másik oldalán " 150" jelzéssel ellátva. Törési felülete fehér színű.

Aurorix 300 mg filmtabletta: ovális, fehér, lekerekített élű, bikonvex, filmbevonatú tablettá egyik oldalán felezővonallal, másik oldalán, " 300" jelzéssel ellátva. Törési felülete fehér színű.

100 db filmtabletta (150mg), vagy 60 db filmtabletta (300 mg) buborékcsomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft

1139 Budapest, Váci út 91.

### Gyártó:

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Németország

Vagy:

Cenexi SAS

52, rue Macel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Franciaország

OGYI-T-1809/02 (Aurorix 150 mg)

OGYI-T-1809/03 (Aurorix 300 mg)

**A betegájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2011. március 2.