

## Navodilo za uporabo

### Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete moklobemid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aurorix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aurorix
3. Kako jemati zdravilo Aurorix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aurorix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aurorix in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Aurorix vsebuje antidepresivno učinkovino moklobemid.  
Z zdravilom Aurorix zdravimo depresivne motnje in socialno fobijo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aurorix**

##### **Ne jemljite zdravila Aurorix**

- če ste alergični na moklobemid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri akutnih stanjih zmedenosti,
- če imate feokromocitom (benigni tumor nadledvične žleze),
- sočasno z naslednjimi zdravili:
  - selegilinom (zdravilo za zdravljenje parkinsonove bolezni),
  - linezolidom (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
  - triptani (zdravila za zdravljenje migrene),
  - petidinom (zdravilo proti bolečini),
  - tramadolom (zdravilo proti bolečini),
  - bupropionom (zdravilo za zdravljenje depresije ali za odvajanje od kajenja),
  - dekstrometorfanom (vsebujejo ga mnoga zdravila za zdravljenje kašlja),
  - določenimi zdravili za zdravljenje depresije, imenovanimi zaviralci privzema serotonina, vključno s tricikličnimi antidepresivi.

Otrokom zdravila Aurorix ne dajemo zaradi pomanjkanja izkušenj o učinkovitosti in varnosti njegove uporabe.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aurorix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posebna previdnost je potrebna:

- če imate obolenje ščitnice (tirotoksikozo),
- če imate shizofrenijo ali bipolarno motnjo,
- če imate moteno delovanje jeter (še zlasti če imate hudo jetrno okvaro),
- če jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Aurorix« spodaj).

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje**

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**Morda bi bilo koristno**, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Druga zdravila in zdravilo Aurorix**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekaterih zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Aurorix, odmerke nekaterih drugih zdravil pa vam bo zdravnik po potrebi prilagodil.

Naslednja zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Aurorix:

- zdravila, ki jih ne smete jemati sočasno (glejte zgornje poglavje »Ne jemljite zdravila Aurorix«):
  - selegilin (zdravilo za zdravljenje parkinsonove bolezni),
  - linezolid (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
  - triptani (zdravila za zdravljenje migrene),
  - petidin (zdravilo proti bolečini),
  - tramadol (zdravilo proti bolečini),
  - bupropion (zdravilo za zdravljenje depresije ali za odvajanje od kajenja),
  - dekstrometorfan (vsebujejo ga mnoga zdravila za zdravljenje kašlja),
  - določena zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci privzema serotonina, vključno s tricikličnimi antidepresivi (npr. fluvoksamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroksetin, sertralin).
- zdravila, pri katerih je lahko potrebna prilagoditev odmerka ali pa njihova uporaba ni priporočljiva:
  - opiodi (zdravila proti bolečini), npr. morfin, fentanil in kodein,
  - cimetidin (zavira izločanje želodčne kisline),
  - simpatomimetiki npr. efedrin, psevdofedrin, fenilpropanolamin (vsebujejo jih mnoga zdravila proti kašlju ali prehladu),
  - zaviralci protonske črpalke (zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline), npr. omeprazol,
  - zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (za zdravljenje depresije),
  - sibutramin (uporablja se za zdravljenje prekomerne telesne mase).

- zdravila, ki vplivajo na serotoninsko aktivnost, npr. buprenorfin (zdravilo proti bolečini ali za zdravljenje odvisnosti od opioidov) ali antidepresivi, kot so venlafaksin, fenelzin, tranilcipromin.

### **Zdravilo Aurorix skupaj s hrano in pijačo**

Pri jemanju tega zdravila ni potrebna posebna dieta. Kljub temu se izogibajte čezmernim količinam hrane, ki vsebuje veliko tiramina (zreli siri, izvlečki kvasa, fermentirani sojini izdelki).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Varnosti moklobemida pri ljudeh med nosečnostjo niso ugotovili, zato bo zdravnik pretehtal koristi zdravljenja za mater glede na tveganje za plod.

Čeprav se razmeroma malo zdravila izloča z mlekom (1/30 matrinega odmerka), bo zdravnik pretehtal pričakovano korist zdravljenja za mater glede na možnost tveganja za dojenčka, oziroma vam svetujemo, da dojenje med zdravljenjem prekinete.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Aurorix predvidoma ne zmanjšuje zmožnosti za aktivnosti, pri katerih je potrebna duševna zbranost (vožnja motornega vozila). Kljub temu pa morate biti, podobno kot pri vsakem začetku jemanja novega zdravila, zelo previdni pri opravljanju vseh nevarnih dejavnosti, ki zahtevajo popolno zbranost.

### **Zdravilo Aurorix vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Aurorix**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati niti prekinjati zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki bo primeren za vas. Običajni odmerki so navedeni spodaj.

#### *Depresivne motnje*

Običajni odmerek je od 300 do 600 mg dnevno, razdeljen na dva ali tri enake odmerke.

Začetni odmerek je 300 mg na dan.

#### *Socialna fobija*

Običajni odmerek je 600 mg na dan, razdeljen na dva odmerka.

#### *Način uporabe*

Tableto pogoltnite celo po jedi z nekaj tekočine.

#### *Trajanje zdravljenja*

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

#### *Posebna navodila za odmerjanje*

Če imate moteno delovanje jeter, vam bo zdravnik odmerek ustrezno prilagodil.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aurorix, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aurorix kot bi smeli, takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližji oddelek bolnišnice.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko razdražljivost, agresivnost in vedenjske motnje, v hujših primerih pa tudi motnje zavesti do kome in motnje dihanja.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aurorix**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina teh učinkov hitro preneha po prekinitvi zdravljenja. Nekateri neželeni dogodki so tudi posledica osnovne bolezni. Pri posameznikih se lahko pojavi preobčutljivost v obliki izpuščaja in otekanja.

Med zdravljenjem z zdravilom Aurorix se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

*Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*

- motnje spanja, omotica, glavobol,
- suha usta, siljenje na bruhanje.

*Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- agitacija, občutek tesnobe, nemir, razdražljivost,
- parastezije (nenormalni občutki v koži, kot so žarjenje, zbadanje, ščemenje),
- hipotenzija (nizek krvni tlak),
- bruhanje, driska, zaprtje,
- izpuščaj.

*Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- razmišljanje o samomoru, zmedenost,
- motnje okušanja, motnje vida, zardevanje,
- otekanje, srbenje, koprivnica,
- izčrpanost.

*Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- zmanjšan apetit,
- znižana raven natrija v krvi (hiponatriemija),
- samomorilno obnašanje, blodnje,
- serotoninški sindrom (zmedenost, povišana telesna temperatura, krči, motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), pretirani refleksni odgovori (hiperrefleksija), sunkoviti in asinhroni zgbiki udov ali trupa zaradi krčenja mišic (mioklonus), driska),
- povišane ravni jetrnih encimov (brez zdravstvenih posledic).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Aurorix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Aurorix

- Učinkovina je moklobemid.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete vsebuje 150 mg moklobemida.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete vsebuje 300 mg moklobemida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
*jedro*: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob, koruzni škrob, povidon K30, magnezijev stearat (E572).  
*filmska obloga za 150 mg tablete*: hipromeloza (E464), etilceluloza (E462), makrogol 6000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).  
*filmska obloga za 300 mg tablete*: hipromeloza (E464), etilceluloza (E462), makrogol 6000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila Aurorix in vsebina pakiranja

Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete in Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatli s 30 tabletami (trije pretisni omoti po 10 tablet).

Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete so ovalne, bikonveksne oblike in blede rumene barve z napisom 150 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete so ovalne, bikonveksne oblike in bele do rumeno-bele barve z napisom 300 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aurorix

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg DE-61352, Nemčija

### Ostali proizvajalci

Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francija  
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Madžarska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.**