

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Аурорикс 150 mg филмирани таблетки Aurorix 150 mg film-coated tablets

Моклобемид (Moclobemide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аурорикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аурорикс
3. Как да приемате Аурорикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аурорикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010448
Разрешение №	62380 03-05-2023
BG/MA/MP -	/
Оборудване №	/

1. Какво представлява Аурорикс и за какво се използва

Аурорикс филмирани таблетки съдържат активното вещество моклобемид, което е от групата лекарства, известни като антидепресанти. Аурорикс е обратим инхибитор на моноаминооксидазата тип А (RMAO-A), който предизвиква намаление на метаболизма на норадреналин, допамин и серотонин (5-HT), което води до повишени извънклетъчни концентрации на тези невронни трансмитери.

Аурорикс е лекарство, което се използва за лечение на депресия и социална фобия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аурорикс

Не приемайте Аурорикс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към моклобемид или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- Ако приемате болкоуспокояващото лекарство петидин или селегилин за лечение на болестта на Паркинсон.
- Ако приемате или наскоро сте престанали да приемате други лекарства за лечение на депресия (включително и лекарства, известни като SSRIs) съдържащи бупропион или триптами.
- Ако приемате лекарства, съдържащи декстрометорфан, т.е. лекарства за лечение на кашлица или настинка.
- Ако приемате лекарства, съдържащи трамадол или линезолд.
- Ако страдате от объркване.



- При деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Аурорикс.

Информирайте Вашия лекар, ако:

- Приемате опиати, като бупренорфин или налоксон. Употребата на тези лекарства заедно с Аурорикс може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Аурорикс“).
- Приемате лекарства за лечение на кашлица и настинка, съдържащи ефедрин, псевдоефедрин, декстрометорфан или фенилпропаноламин.
- Страдате от друго психично заболяване.
- Имате проблеми с щитовидната жлеза.
- Имате проблеми с надбъбречната жлеза.
- Имате чернодробно заболяване.
- Приемате растителни продукти, съдържащи жълт кантарион.
- Имате непоносимост към някои захари.
- Имате мисли за самоубийство.

Други лекарства и Аурорикс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да увеличат нежеланите лекарствени реакции при Аурорикс и понякога могат да предизвикат много сериозни реакции. Не приемайте други лекарства, докато приемате Аурорикс, без преди това да говорите с Вашия лекар, и по-специално:

- Опиати, като бупренорфин или налоксон. Тези лекарства може да взаимодействат с Аурорикс и може да развият симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. Свържете се с Вашия лекар, ако развияте такива симптоми.

При пациенти, които се лекуват с Аурорикс, трябва да се внимава при едновременно прилагане на лекарства, които увеличават серотонин, като някои антидепресанти (напр. венлафаксин, флувоксамин, кломипрамин, циталопрам, есциталопрам, пароксетин, сертралин, бупропион).

Някои лекарства като морфин, фентанил, кодеин и циметидин могат да повлияят ефекта на Аурорикс.

Аурорикс може да повлияе действие на някои лекарства като оимепразол, флуоксетин, флувоксамин, тримипрамин и мапротилин.

Аурорикс не трябва да се приема едновременно със следните лекарства: селегилин, бупропион, триптани (като суматриптан, ризатриптан, золмитриптан, алмотриптан, наратриптан, фроватриптан и елетриптан), петидин, трамадол, декстрометорфан, линезолит, сибутрамин.

Ако приемате някое от тези лекарства, информирайте Вашия лекар, преди да започнете лечение с Аурорикс.



Аурорикс с храна, напитки и алкохол

Не се налагат специални ограничения в диетата, когато приемате тези таблетки. Тъй като някои пациенти са особено чувствителни към тирамин, би следвало да избягвате да приемате големи количества храни, съдържащи това съединение. Такива храни са зрялото сирене, екстракти от дрожди и ферментирани продукти от соеви зърна (съдържащи се в някои китайски храни). Поради това, Вашият лекар може да Ви даде съвет за начина на хранене, който трябва да спазвате.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременните жени не трябва да приемат това лекарство, освен ако Вашият лекар не прецени друго.

Малко количество Аурорикс преминава в кърмата. Вашият лекар ще прецени дали да приемате Аурорикс по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Аурорикс да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Независимо от това, трябва да сте особено внимателни при започване на лечение с Аурорикс.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемете антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да спделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Аурорикс съдържа лактоза

Лекарственият продукт съдържа лактоза (захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аурорикс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната начална доза е една таблетка, приемана два пъти дневно. В зависимост от тежестта на заболяването Вашият лекар може да повиши дозата Ви до 2 таблетки, приемани два пъти дневно (т.е. до четири таблетки дневно).

Таблетките винаги трябва да се приемат след храненето с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аурорикс

Ако приемете по погрешка повече от необходимата доза таблетки или ако някой друг по погрешка вземе от Вашето лекарство, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Аурорикс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аурорикс

Дори състоянието Ви да се подобри, трябва да продължите да приемате таблетките, докато Вашият лекар не прекрати лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Нарушения на съня
- Замаяност
- Главоболие
- Сухота в устата
- Гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Възбуда
- Тревога
- Безпокойство
- Изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката (парестезии)
- Понижение на кръвното налягане (хипотония)
- Повръщане
- Диария
- Запек
- Обрив
- Раздразнителност

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Мисли за самоубийство
- Състояние на обърканост
- Променен вкус
- Нарушено зрение
- Зачервяване на лицето
- Оток



- Сърбеж
- Уртикария
- Обща слабост (астения)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Намален апетит
- Ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома (хипонатриемия)
- Суицидно поведение
- Заблуда
- Серотонинов синдром (включва неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 С)
- Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Ваши лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аурорикс

Няма специални изисквания за съхранение.

Не използвайте Аурорикс след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аурорикс

- Активно вещество: моклобемид. Всяка таблетка съдържа 150 mg моклобемид.
- Други съставки: лактоза, царевично нишесте, повидон К30, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, полиетиленгликол 6 000, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Аурорикс и какво съдържа опаковката

Светложълти овални таблетки, с делителна черта от едната страна и надпис 150 от другата страна, в блистерна опаковка, поставена в картонена кутийка.

Една опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производители:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v.d. Höhe

Германия

Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката
февруари 2023

