BA63 - K490879

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aurorix® 150 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Moclobemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Aurorix 150 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aurorix 150 beachten?
3. Wie ist Aurorix 150 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aurorix 150 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist AURORIX 150 und wofür wird es angewendet?

Aurorix 150 ist ein Mittel gegen Depressionen (Antidepressivum)

Aurorix 150 wird angewendet bei

- Medikamentös behandlungsbedürftigen depressiven Erkrankungen (Syndrome)
- Soziale Phobie (im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AURORIX 150 beachten?

Aurorix 150 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Aurorix 150 sind.
- bei Vorliegen akuter Verwirrtheitszustände
- bei Kindern, da ausreichende klinische Erfahrungen bei dieser Gruppe von Patienten noch nicht vorliegen
- in Kombination mit Selegilin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurorix 150 ist erforderlich

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn die Personen den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Theoretische pharmakologische Überlegungen lassen vermuten, dass Wirkstoffe aus der Substanzklasse der sog. Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAO-Hemmer) bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) blutdrucksteigernde Reaktionen auslösen können. Da mit Moclobemid diesbezüglich bisher keine Erfahrungen vorliegen, ist Vorsicht bei der Anwendung von Moclobemid bei diesen Patienten geboten.

Eine Kombination von Aurorix 150 mit serotoninerg wirksamen Arzneimitteln sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Gabe von Aurorix 150 und Clomipramin sollte wegen des erhöhten Risikos schwerer Nebenwirkungen vermieden werden (siehe auch „Bei Einnahme von Aurorix 150 mit anderen Arzneimitteln“).

Die gleichzeitige Gabe von Aurorix 150 und Dextromethorphan, das z.B. in Arzneimitteln zur Behandlung von Erkältungskrankheiten enthalten sein kann, wird nicht empfohlen (siehe auch „Bei Einnahme von Aurorix 150 mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Einnahme von Aurorix 150 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aurorix 150 darf nicht zusammen mit **Selegilin** eingenommen werden.

Beim Tier verstärkt Moclobemid die Wirkung von **Opiaten**. Die Dosierung dieser Präparate muss deshalb gegebenenfalls angepasst werden. Eine Kombination mit Pethidin wird nicht empfohlen.

In Einzelfällen wurden nach gleichzeitiger Gabe von Aurorix 150 und **Dextromethorphan** schwere zentralnervöse Störungen beobachtet. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Aurorix 150 und Dextromethorphan, das z.B. in Arzneimitteln zur Behandlung von Erkältungskrankheiten enthalten sein kann, nicht empfohlen. Falls möglich, sollten Arzneimittel, die kein Dextromethorphan enthalten, angewendet werden.

Nach gleichzeitiger Gabe von Aurorix 150 und **serotoninerg wirksamen Arzneimitteln**, z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Clomipramin, wurde in Einzelfällen von schweren Symptomen wie erhöhter Temperatur (Hyperthermie), Verwirrtheit, übersteigerten Reflexen (Hyperreflexie) und Muskelkrämpfen (Myoklonus) berichtet. Wenn solche Symptome zusammen auftreten, sollte der Patient ärztlich behandelt werden.

Cimetidin verzögert die Verstoffwechselung von Moclobemid. Die übliche Dosierung von Aurorix 150 sollte daher bei Patienten, die Cimetidin einnehmen, auf die Hälfte bis auf ein Drittel reduziert werden (siehe auch Abschnitt „Wie ist AURORIX 150 einzunehmen?“).

Es besteht die Möglichkeit, dass die Wirkung von systemisch angewendeten sympathomimetischen Stoffen (Substanzen, die bei Einnahme oder Injektion das sympathische Nervensystem erregen, oft in Erkältungsmitteln enthalten) während einer gleichzeitigen Behandlung mit Aurorix 150 verstärkt und verlängert werden kann.

Eine Umstellung von Aurorix 150 auf trizyklische oder andere Antidepressiva ist bei entsprechender Vorsicht ohne Karenzperiode - d.h. von einem Tag auf den anderen - möglich.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Aurorix 150 wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Aurorix 150 wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Bei Umstellung auf Aurorix 150 sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Aurorix 150 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In verschiedenen Studien hat Aurorix 150 nur eine geringfügige Neigung für Wechselwirkungen mit Tyramin (Substanz, die natürlich in verschiedenen Lebensmitteln vorkommt) erkennen lassen. Im Gegensatz zur Therapie mit Arzneistoffen aus der Substanzklasse der sog. „irreversiblen Monoaminoxidasehemmer“ sind unter Moclobemid auftretende Wechselwirkungen mit tyraminreichen Nahrungsmitteln unter normalen Bedingungen und bei Einnahme des Präparates nach den Mahlzeiten klinisch ohne Bedeutung. Es wird jedoch vorsorglich geraten, auf die Einnahme größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. alter, sehr reifer Käse) zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen an Tieren haben keinerlei Hinweise auf Risiken für die Leibesfrucht ergeben. Erfahrungen einer Anwendung von Aurorix 150 während der Schwangerschaft beim Menschen liegen aber noch nicht vor.

In die Muttermilch geht eine kleine Menge von Aurorix 150 über (ca. $^1/_{30}$ der körpergewichtkorrigierten Erwachsenendosis).

Insgesamt muss daher das Risiko einer Behandlung mit Aurorix 150 in der Schwangerschaft und der Stillzeit gegen den erwarteten therapeutischen Nutzen sorgfältig abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Reaktionsvermögen wird in der Regel nicht beeinträchtigt. Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollte jedoch aufmerksam auf individuelle Reaktionen geachtet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aurorix 150

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aurorix 150 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist AURORIX 150 einzunehmen?

Nehmen Sie Aurorix 150 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

Depressive Erkrankungen

Der empfohlene Dosierungsbereich liegt zwischen 300 mg und 600 mg Moclobemid (d.h. 2 bis 4 Filmtabletten Aurorix 150) täglich, wobei die Dosis im Allgemeinen auf 2 bis 3 Gaben pro Tag jeweils nach den Mahlzeiten verteilt wird.

Die Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 300 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich 1 Filmtablette Aurorix 150), bei schweren Depressionen kann die Dosis bis auf 600 mg Moclobemid täglich erhöht werden (z.B. zweimal täglich 2 Filmtabletten Aurorix 150). Dosissteigerungen sollen nicht vor Ablauf der ersten Behandlungswoche vorgenommen werden, da bis zu diesem Zeitpunkt die Bioverfügbarkeit von Moclobemid zunimmt.

Soziale Phobie

Die empfohlene Dosierung für Aurorix 150 beträgt 600 mg Moclobemid (d.h. 4 Filmtabletten Aurorix 150) täglich, verteilt auf zwei Gaben. Die Behandlung sollte mit 300 mg Moclobemid (d.h. 2 Filmtabletten Aurorix 150) täglich begonnen werden und ab dem 4. Tag mit 600 mg Moclobemid (d.h. 4 Filmtabletten Aurorix 150) täglich fortgesetzt werden. Eine länger als drei Tage dauernde Gabe von 300 mg Moclobemid täglich wird nicht empfohlen, da die wirksame Tagesdosis 600 mg Moclobemid beträgt.

Hinweis

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine besondere Anpassung der Dosis von Aurorix 150 erforderlich. Bei schweren Störungen des Leberstoffwechsels, z.B. infolge einer Lebererkrankung, oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme (mikrosomale Monooxygenase) in ihrer Aktivität hemmen (z.B. Cimetidin), sollte die Tagesdosis von Aurorix 150 zum Erreichen der üblichen Plasmaspiegel auf die Hälfte bis auf ein Drittel vermindert werden (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Eine Umstellung von Aurorix 150 auf trizyklische oder andere Antidepressiva ist bei entsprechender Vorsicht ohne Karenzperiode - d.h. von einem Tag auf den anderen - möglich.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Aurorix 150 wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Aurorix 150 wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Bei Umstellung auf Aurorix 150 sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Depressive Syndrome

Die Behandlung sollte mindestens für 4 bis 6 Wochen beibehalten werden.

Soziale Phobie

Die Behandlung mit 600 mg Moclobemid täglich sollte für 8 bis 12 Wochen beibehalten werden.

Da es sich bei der Sozialen Phobie in der Regel um eine chronische Krankheit handelt, kann eine Langzeittherapie angezeigt sein. Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit von Moclobemid auch bei Langzeitanwendung. Die Notwendigkeit der weiteren medikamentösen Behandlung sollte regelmäßig überprüft werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Patienten ist keine besondere Anpassung der Dosis von Aurorix 150 erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aurorix 150 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aurorix 150 eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von Moclobemid führt in der Regel zu leichten, reversiblen zentralnervösen Störungen und zu einer Reizung des Magen-Darm-Trakts.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Aurorix 150 vergessen haben oder abbrechen

Unterlassene Einnahme, Abbruch oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihres Befindens führen. Wenden Sie deshalb Aurorix 150 so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Eine Änderung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aurorix 150 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Schlafstörungen, Agitation, Angstzustände, Erregung, Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Parästhesien, Mundtrockenheit, Sehstörungen, gastrointestinale Beschwerden (z.B. Durchfall), Hautreaktionen (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Hitzegefühl). Ferner wurden in Einzelfällen Verwirrtheitszustände festgestellt, die nach Absetzen der Therapie rasch verschwanden.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Aurorix oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurorix“).

Vereinzelt wurde über das Auftreten erhöhter Leberenzymwerte, jedoch ohne klinische Folgeerscheinungen, berichtet.

Eine Verstärkung schizophrener Symptome bei der Behandlung von Patienten mit schizophrenen oder schizoaffektiven Psychosen ist möglich. Die Behandlung mit entsprechenden zentral dämpfenden Arzneimitteln (Langzeitneuroleptika) sollte bei diesen Patienten nach Möglichkeit beibehalten werden.

Bei entsprechend veranlagten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Ödeme oder Atemnot (Dyspnoe) auftreten.

Ein vergleichsweise geringer Anstieg des Prolactinspiegels im Plasma kann vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist AURORIX 150 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Aurorix 150 enthält

Der Wirkstoff ist: Moclobemid

1 Filmtablette Aurorix 150 enthält 150 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; Maisstärke; Povidon; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hypromellose; Ethylcellulose; Macrogol 6000; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Aurorix 150 aussieht und Inhalt der Packung

Aurorix 150 sind ovale, bikonvexe, hellgelbe Filmtabletten, mit der Prägung „ROCHE 150“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Sie sind in Originalpackungen mit 20, 50, 100 und 300 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010

® Aurorix ist eine eingetragene Marke der Meda AB

BA63 - K490879