GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

AURORIX® 150 mg - Filmtabletten
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 Beschwerden 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.

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

1. WAS IST AURORIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AURORIX ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und bestimmten Angstzuständen (Sozialphobie).
Moclobemid, der Wirkstoff von AURORIX, wirkt antriebssteigernd und stimmungsaufhellend. Außerdem wird die Schlafqualität verbessert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AURORIX BEACHTEN?

AURORIX darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moclobemid oder einen der sonstigen Bestandteile von AURORIX sind;
- wenn Sie unter Verwirrtheitszuständen leiden;
- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (sogenannte "Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer", "trizyklische Antidepressiva") behandelt werden;
- wenn Sie gleichzeitig Selegilin (zur Behandlung der Parkinson‘schen Krankheit) sowie Dextromethorphan (in Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten), Pethidin, Tramadol (starke Schmerzmittel) oder Triptane (zur Behandlung der Migräne) einnehmen;
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AURORIX ist erforderlich
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig kontrollieren bei:
- einer Lebererkrankung,
- einer Überfunktion der Schilddrüse,
- Schizophrenie (Wahnerkrankung),
- einer Umstellung der Behandlung von einem anderen Arzneimittel gegen Depressionen auf AURORIX oder umgekehrt.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder an einer schweren Störung des Leberstoffwechsels leiden (siehe auch unter "Bei Einnahme von AURORIX mit anderen Arzneimitteln" und unter Abschnitt 3. "Wie ist AURORIX einzunehmen?"), wird Ihr Arzt die Tagesdosis eventuell niedriger festlegen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden,
- anhaltende Erregungs- oder Verwirrtheitszustände auftreten oder wenn Sie erste Anzeichen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion (wie z.B. Hautausschläge, starken Juckreiz oder Schwellungen) bemerken,
- Sie schwanger sind oder stillen.

Die gleichzeitige Gabe von AURORIX mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen soll wegen des erhöhten Risikos schwerer Nebenwirkungen vermieden werden. Die gleichzeitige Einnahme von AURORIX und Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten, die Dextromethorphan enthalten, soll nicht erfolgen (siehe unter "AURORIX darf nicht eingenommen werden" und "Bei Einnahme von AURORIX mit anderen Arzneimitteln").

Halten Sie Kontrolluntersuchungen und Laborkontrollen, die Ihnen Ihr Arzt vorschreibt, gewissenhaft ein, da er sowohl den Erfolg der Behandlung als auch das Auftreten von Veränderungen bestimmter Laborwerte kontrollieren muss.

Bisher vorliegende Untersuchungen haben grundsätzlich keine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens ergeben. Sicherheitshalber sollen Sie jedoch zu Beginn der Behandlung beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen besonders aufmerksam sein.

Während der Behandlung mit AURORIX sollten Sie die Einnahme größerer Mengen tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. alter reifer Käse) vermeiden.

Wenn Sie sich einer Operation mit Narkose unterziehen müssen, machen Sie bitte Ihren Arzt darauf aufmerksam, dass Sie AURORIX einnehmen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.
- wenn Sie AURORIX einnehmen, da ein Zusammenhang mit dem Auftreten derartiger Ereignisse nicht ausgeschlossen werden kann.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Bei Einnahme von AURORIX 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.
Wenn Sie AURORIX einnehmen, kann dadurch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

AURORIX **darf nicht** gemeinsam mit Arzneimitteln eingenommen werden, die folgende Wirkstoffe enthalten: Selegilin (zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit), Pethidin oder Tramadol (gegen Schmerzen), Triptane (zur Behandlung der Migräne) oder Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten oder Verkühlungen).

Eine gleichzeitige Einnahme von AURORIX und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression (sogenannte "Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer") oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression (wie z.B. Clomipramin) soll nicht erfolgen. Es können folgende Beschwerden auftreten: starke Hitzeempfindungen bis Fieber, Verwirrung und Muskelzuckungen. Solche Erscheinungen können auch auftreten, wenn Sie gleichzeitig Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Tramadol oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Migräne (Triptane) einnehmen. Wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten schmerzstillenden Arzneimitteln (sogenannte "Opioide") kann deren Wirkung verstärkt werden; Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Leberfunktion verändern (z.B. Cimetidin, Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut), ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von AURORIX verringern muss.

Wenn Sie gleichzeitig Beta-Blocker oder Nifedipin (Herz-Kreislauf-wirksame Arzneimittel) einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung dieser Substanzen verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig Phenylephrin (ein blutgefäßverengendes Arzneimittel) einnehmen, kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung dieser Substanz kommen. Die gleichzeitige örtliche Anwendung von Phenylephrin in Form von Nasensprays oder –tropfen (als schleimhautabschwellendes Arzneimittel) ist jedoch unbedenklich.

Eine gleichzeitige Einnahme von Buspiron (ein angstlösendes Mittel) kann blutdrucksteigernde Reaktionen auslösen. Da mit Moclobemid diesbezüglich noch keine Erfahrungen vorliegen, sollte die Einnahme daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von AURORIX während der Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AURORIX
Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie AURORIX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST AURORIX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie AURORIX immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Er wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen, d.h. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie zu welcher Tageszeit einnehmen sollen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten am Ende einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit ein.

Depressionen
Der empfohlene Dosierungsbereich ist 300 - 600 mg Moclobemid pro Tag (d.h. 2 - 4 AURORIX 150 mg - Filmtabletten), wobei die Dosis im Allgemeinen auf 2 - 3 Gaben nach dem Essen verteilt wird.
Als Anfangsdosis wird Ihr Arzt Ihnen 300 mg pro Tag (z.B. zweimal täglich 1 AURORIX 150 mg - Filmtablette) verordnen. Bei schweren Depressionen kann er die Dosis bei Bedarf bis auf 600 mg pro Tag (z.B. zweimal täglich 2 AURORIX 150 mg - Filmtabletten) erhöhen. Eine Erhöhung der Dosis wird aber nicht vor Ablauf einer Woche erfolgen.

Um die Wirksamkeit der Behandlung feststellen zu können, müssen Sie die Einnahme von AURORIX über einen Zeitraum von mindestens 4 – 6 Wochen fortsetzen. Die Behandlung

soll über einen symptomfreien Zeitraum von 4 - 6 Monaten fortgesetzt werden. Danach kann die Behandlung von AURORIX schrittweise gemäß der Anordnung des Arztes abgesetzt werden.

Angstzustände (Sozialphobie)
Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Angstzuständen beträgt 600 mg Moclobemid pro Tag, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen (z.B. zweimal täglich 2 AURORIX 150 mg - Filmtabletten).
Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung von 300 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich 1 AURORIX 150 mg - Filmtablette) beginnen und dann am vierten Tag der Behandlung auf 600 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich 2 AURORIX 150 mg - Filmtabletten) erhöhen. Um die Wirksamkeit der Behandlung feststellen zu können, müssen Sie die Einnahme von AURORIX über einen Zeitraum von mindestens 8 - 12 Wochen fortsetzen.

Spezielle Dosierungsanweisungen
Wenn Sie an schweren Störungen des Leberstoffwechsels aufgrund einer Lebererkrankung oder durch Einnahme anderer Medikamente (z.B. Cimetidin) leiden, wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen.
Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Umstellung auf die Behandlung mit AURORIX 150 mg - Filmtabletten
Wenn Sie zuvor ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben, darf während der ersten Woche der Behandlung mit AURORIX eine Dosis von 300 mg Moclobemid pro Tag (d.h. 2 AURORIX 150 mg - Filmtabletten) nicht überschritten werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass AURORIX zu schwach oder zu stark wirkt und ändern Sie nicht eigenmächtig die verschriebene Dosierung.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von AURORIX eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung können Übererregung, Aggressivität, Verhaltensstörungen und Magen-Darm-Störungen auftreten. Wenn Sie dies feststellen, verständigen Sie bitte einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AURORIX vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten hauptsächlich in den ersten Wochen der Behandlung auf und nehmen anschließend ab, dies gilt vor allem für solche Nebenwirkungen, die mit Ihrer Erkrankung zusammenhängen, wie z.B. Erregung oder Reizbarkeit, Gespanntheit, aber auch eventuell auftretende Symptome wie Appetitverlust, Sehstörungen, Krankheitsgefühl und Juckreiz.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen eingeteilt:
Häufig (bei mehr als einem von 100 aber weniger als einem von 10 Patienten), gelegentlich (bei mehr als einem von 1.000 aber weniger als einem von 100), selten (bei mehr als einem von 10.000 aber weniger als einem von 1.000 Patienten) und sehr selten (bei weniger als einem von 10.000 Patienten, Einzelfälle).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems:
Selten: niedriger Blutdruck

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Nervosität
Gelegentlich: Einschlafschwierigkeiten, Gespanntheit
Selten: Schwäche- oder Ohnmachtsgefühl, Kribbeln auf der Haut

Augenerkrankungen:
Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen
Gelegentlich: Verstopfung, Appetitverlust
Selten: außergewöhnliche Geschmacksempfindungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz
Selten: Hautausschläge, Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen:
Häufig: Krankheitsgefühl, Reizbarkeit

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schlafstörungen, Erregung, verstärktes Angstgefühl
Sehr selten: Selbstmordgedanken und suizidales Verhalten
Verwirrtheitszustände, die jedoch nach Absetzen der Therapie rasch verschwinden

Gefäßerkrankungen:
Selten: Anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl

Untersuchungen:
In seltenen Fällen kann es unter AURORIX zu einer unbedenklichen Erhöhung der Leberwerte kommen

Bei einer Langzeittherapie (über 6 Wochen) können zusätzlich noch häufig Erscheinungen wie Durchfall und Bauchschmerzen auftreten, sowie muss gelegentlich mit niedrigem Blutdruck und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) gerechnet werden.
Erscheinungen wie körperliche Unruhe, verstärktes Angstgefühl und Erbrechen treten bei einer Langzeittherapie nicht mehr so häufig auf.
Es konnte gezeigt werden, dass Müdigkeit, Schläfrigkeit, beschleunigte Herzfrequenz und verstärktes Herzklopfen, Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall, Zittern und Schwitzen nicht häufiger vorkommen als unter der Einnahme eines Placebos.

Informieren Sie 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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was AURORIX enthält
- Der Wirkstoff ist: 150 mg **Moclobemid.**
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Laktose (Milchzucker), Maisstärke, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Natriumcarboxymethylstärke, Polyethylenglykol, Polyvidon, Talk, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie AURORIX aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind gelblich weiß, oval und haben eine Bruchrille.
Sie erhalten die Filmtabletten in Packungen zu 30 und 100 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Meda Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Cenexi SAS, Fontenay-sous-Bois, Frankreich
oder
Meda Pharma GmbH &Co KG, Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer
1-18878

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Jänner 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung
Die Behandlung sollte in erster Linie auf die Erhaltung der Vitalfunktionen abzielen. Wie bei anderen Antidepressiva kann eine Überdosierung in Kombination mit anderen Arzneimitteln (z.B. anderen ZNS-wirksamen Substanzen) einen lebensbedrohlichen Zustand auslösen. Diese Patienten sollten hospitalisiert und eng überwacht werden.