

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AURORIX 150 mg
AURORIX 300 mg
potahované tablety
(moclobemidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je AURORIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AURORIX užívat
3. Jak se AURORIX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AURORIX uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AURORIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

AURORIX patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva.

AURORIX obsahuje jako léčivou látku antidepresivum moclobemidum. Moclobemid zvyšuje hladinu látek, které umožňují přenos nervových impulsů v mozku. Zvýšení hladiny těchto látek zpět k normálním hodnotám Vám pomůže projasnit náladu a navrátit Vás do stavu normálního prožívání.

AURORIX je předepisován lékařem pro léčbu deprese. Pokud trpíte depresí, můžete pociťovat smutnou (depresivní) náladu, ztrátu zájmu o své každodenní činnosti. Nic Vám nepřináší radost a uspokojení. Můžete také pociťovat jeden či více z následujících příznaků: výrazné zvýšení tělesné hmotnosti, nebo naopak snížení tělesné hmotnosti, aniž byste držel(a) dietu, poruchy spánku, neklid, netečnost, pocit ztráty energie, pocity vlastní zbytečnosti, pocity přehnaného nebo neodůvodněného provinění nebo ztrátu koncentrace. Pacienti léčení přípravkem AURORIX se většinou vracejí do normálního, radostného a aktivního stavu. AURORIX projasňuje jejich náladu a umožňuje jim cítit se lépe. Také koncentrace a kvalita spánku pacientů léčených přípravkem AURORIX se zlepšuje.

AURORIX také může být předepsán lékařem pro léčbu sociální fobie. Pokud trpíte sociální fobií, máte výrazný a trvalý strach z toho být pozorován nebo hodnocen ostatními lidmi. To Vás vede k vyhýbání se jedné nebo i více sociálním situacím, jako je například mluvení na

veřejnosti, nebo dokonce i konzumace jídla a pití za přítomnosti jiných lidí, psaní na veřejnosti, apod. Vyhýbání se těmito situacím postupně narušuje Vaše pracovní schopnosti, Vaši schopnost podílet se na veřejných aktivitách a Vaše každodenní vztahy s ostatními lidmi. Pacienti léčení přípravkem AURORIX budou pociťovat méně strachu, budou se méně vyhýbat těmto sociálním situacím a budou schopni lépe se vyrovnat s každodenním životem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AURORIX UŽÍVAT

Neužívejte AURORIX

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na moklobemid nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz Další informace, bod 6).
- jestliže současně užíváte selegilin (lék používaný na Parkinsonovu chorobu).
- jestliže trpíte stavy zmatenosti.
- u dětí, protože zatím není dostatek klinických zkušeností s podáváním přípravku této skupině pacientů.

Zvláštní opatření při použití přípravku AURORIX je zapotřebí

- jestliže máte poškozené jaterní funkce. U pacientů se sníženou funkcí jater mohou být reakce na léčbu silnější než u jiných pacientů. Proto pokud trpíte poruchami jaterních funkcí, Váš lékař Vám může doporučit nižší dávkování a kontrolovat Vaši reakci na léčbu. Váš lékař Vás také upozorní na to, abyste se vyhnuli konzumaci nadměrného množství starých a velice uzrálých sýrů (jako jsou syrečky).
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy nebo feochromocytomem (onemocněním nadledvin)
- jestliže trpíte duševním onemocněním (schizofrenie, schizoafektivní psychóza)
- jestliže trpíte alergiemi (u citlivých pacientů se může vyskytnout přecitlivělost na moclobemid)

Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese či projevy úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy myslet na to, že si ublížíte nebo vezmete život. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidpresiva, protože trvá nějaký čas, než léky začnou působit..

Zvýšené riziko platí :

- pokud se u Vás již dříve objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození
- jestliže jste v mladšího věku. Informace z klinických studií poukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčení antidepresivy

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližším zdravotnickém zařízení.**

Možná shledáte užitečným říci svým blízkým přátelům nebo příbuzným, že trpíte depresemi nebo úzkostnými poruchami a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, když si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo když budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky obsahující léčivé látky klomipramin nebo dextromethorfan, stejně jako některé léky zlepšující náladu, užívané společně s přípravkem AURORIX, Vám mohou způsobit nežádoucí účinky.

AURORIX může zesilovat účinek opioidů (včetně léků obsahujících léčivé látky morfin, kodein). Dávkování těchto léků, pokud budou užívány společně s přípravkem AURORIX, může být proto lékařem upraveno.

Nedoporučuje se kombinace přípravku AURORIX s přípravky obsahujícími pethidin.

Cimetidin a jemu podobné léky (ale ne ranitidin), tj. léky pro léčbu žaludeční vředové choroby, zvyšují účinnost přípravku AURORIX. Proto Vám lékař upraví dávkování AURORIXu.

Účinek sympatomimetických aminů (například léků k léčbě astmatu) by mohl být zvýšen a prodloužen účinkem přípravku AURORIX.

Možnost ovlivnění přípravku AURORIX tyraminem, který je obsažen ve starých a velmi uzrálých sýrech, je malá.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Před zahájením léčby přípravkem AURORIX musíte svého lékaře informovat o tom, jste-li těhotná, zda nemáte pocit, že jste těhotná, nebo že zamýšlíte otěhotnět. Lékař potom rozhodne, zda máte AURORIX užívat.

Kojení

AURORIX proniká ve velmi malých množstvích do mateřského mléka. Váš lékař proto rozhodne, zda je možné užívat přípravek v době kojení, nebo ne.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

AURORIX obvykle neovlivňuje schopnost reagovat. Nicméně dle své individuální reakce na AURORIX však někdy můžete pocítit (zejména na začátku léčby) vliv na svou schopnost řídit automobil nebo pracovat se stroji. Předtím, než budete tyto činnosti vykonávat, porad'te se s lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku AURORIX

Přípravek obsahuje laktózu. Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto přípravku se porad'te s lékařem.

3. JAK SE AURORIX UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek AURORIX přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neměňte užívanou dávku, pokud vám k tomu nedal pokyn váš lékař. Vaše léčba musí být pravidelně přehodnocována a v případě potřeby upravena.

Obvyklé dávkování je následující:

Při depresi:

Doporučená počáteční dávka přípravku AURORIX je 450 mg na den, rozdělených do dvou či třech dílčích dávek. Ve většině případů se první příznaky účinku přípravku objeví již během prvních dvou týdnů léčby a Váš lékař se potom může rozhodnout, zda Vám denní dávku zvýší, nebo sníží. Obvyklá denní dávka přípravku AURORIX je 300 až 600 mg, celková denní dávka by většinou neměla překročit 600 mg na den. Jednotlivá dávka tedy bude polovinou nebo třetinou doporučené celkové denní dávky. Léčba by měla pokračovat po dobu nejméně 4-6 týdnů, aby lékař mohl posoudit účinnost přípravku.

Při sociální fobii:

Doporučená účinná dávka moclobemidu je 600 mg na den, rozdělených do dvou dílčích dávek. Zahajovací denní dávka moclobemidu by měla být 300 mg a čtvrtý den by měla být denní dávka zvýšena na 600 mg. Každá jednotlivá dávka by měla být polovinou celkové denní dávky. Léčba s denní dávkou 600 mg by měla pokračovat nejprve po dobu 8 - 12 týdnů, aby bylo možno vyhodnotit její účinnost.

Jak AURORIX užívat:

AURORIX užívejte vždy po jídle. Tablety nekousejte a zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Jestliže jste užil/a více přípravku AURORIX, než jste měl/a

Pokud jste užili více tablet, než Vám lékař doporučil, nebo pokud tablety užilo dítě, vyhledejte ihned lékaře. Při předávkování může dojít k podráždění centrálního nervového systému a zažívacího traktu.

Jestliže jste zapomněl/a užít AURORIX

Je důležité, abyste lék užíval/a každý den. Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal/a užívat AURORIX

Nikdy nepřestávejte užívat AURORIX bez porady s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku AURORIX pokračoval/a tak dlouho, jak vám předepsal lékař. Celková doba léčby se může výrazně individuálně lišit a Váš lékař rozhodne o tom, kdy léčbu ukončit. U přípravku AURORIX nebyly dosud nikdy popsány příznaky závislosti a příznaky z vysazení. Je docela možné, že Vám lékař předepíše přípravek AURORIX po nějaké době znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i AURORIX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou však obvykle mírné a přechodné: poruchy spánku, závratě, neklid, pocity úzkosti, podrážděnost, bolesti hlavy, poruchy vidění, otoky (kloubů a nohou), sucho v ústech, zažívací obtíže. Výjimečně se může vyskytnout stav zmatenosti. Vzácně se mohou vyskytnout i kožní reakce, jako svědění nebo vyrážka, pocity mravenčení nebo píchání.

V některých případech je obtížné určit, zda jsou tyto nežádoucí účinky způsobeny přípravkem AURORIX, protože stejné příznaky mohou být projevem deprese samotné.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK AURORIX UCHOVÁVAT

AURORIX uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte AURORIX po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co AURORIX obsahuje

- Léčivou látkou je moclobemidum. Jedna potahovaná tableta přípravku AURORIX 150 mg obsahuje 150 mg moclobemidum a jedna potahovaná tableta přípravku AURORIX 300 mg obsahuje 300 mg moclobemidum.

- Pomocnými látkami jsou:

tablety 150 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl karboxymetylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý, etylcelulosa, makrogol 6000, žlutý oxid železitý.

tablety 300 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl karboxymetylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý, etylcelulosa, makrogol 6000.

Jak AURORIX vypadá a co obsahuje toto balení

AURORIX 150 mg: Slabě žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlící rýhou, na druhé s vyraženým označením 150.

AURORIX 300 mg: Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlící rýhou, na druhé s vyraženým označením 300.

Velikost balení: 30 potahovaných tablet v Al/PVC blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Německo

Cenexi SAS, Fontenay-sous-Bois, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.9.2011