

UPUTSTVO ZA LEK

△
Aurorix[®], film tablete, 300 mg
Moklobemid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Aurorix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aurorix
3. Kako se uzima lek Aurorix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aurorix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aurorix i čemu je namenjen

Lek Aurorix sadrži aktivnu supstancu koja se zove moklobemid, koja pripada grupi lekova za terapiju depresije (antidepresivi).

Lek Aurorix se koristi u terapiji velike depresije i socijalne fobije.

Znaci depresije mogu biti izražen osećaj tuge, loše raspoloženje, plačljivost, zabrinutost, promene u spavanju, gubitak interesovanja za svakodnevne aktivnosti, osećaj gubitka energije, osećaj beskorisnosti, osećaj prekomerne ili neopravdane krivice, gubitak koncentracije.

Znaci socijalne fobije su izražen strah od toga da ćete biti viđeni da radite nešto neprijatno ili ponižavajuće, odnosno strah od toga kako Vas vide ili ocenjuju drugi ljudi. Ovo može biti problem čak i kada učestvujete u jednostavnim društvenim aktivnostima, kao što su uzimanje hrane i/ili pića u društvu drugih ljudi, razgovor i susretanje sa ljudima, odlazak na zabave. Ljudi sa ovim stanjem su suviše uplašeni da učestvuju u društvenim događajima.

Lek Aurorix deluje tako što povećava vrednosti važnih hemijskih transmitera u mozgu (supstance koje omogućavaju prenos nervnih impulsa u mozgu). Povećanje vrednosti ovih transmitera pomaže u terapiji depresije i socijalne fobije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aurorix

Lek Aurorix ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na moklobemid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ako imate teške mentalne poremećaje koji mogu da izazovu konfuziju, gubitak kontakta sa realnošću ili mogućnosti da jasno mislite ili rasuđujete,
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom),
- ako uzimate ili ste do skoro uzimali druge lekove za terapiju depresije ili anksioznosti, kao što je fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, klomipramin, venlafaksin, citalopram, escitalopram, sertralin ili bupropion (antidepresiv koji se primenjuje i u terapiji odvikavanja od pušenja). Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*
- ako uzimate dekstrometorfan, koji se nalazi u mnogim lekovima protiv kašlja. Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*
- ako uzimate lek petidin ili tramadol (lekovi koji se primenjuju protiv bolova). Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*
- ako uzimate lek selegilin (lek koji se primenjuje u terapiji Parkinsonove bolesti). Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*
- ako uzimate triptane (lekovi koji se primenjuju u terapiji migrene, npr. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, alomotriptan, naratriptan, frovatriptan i eletriptan). Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*
- ako primete antibiotik linezolid (koji se primenjuje u terapiji bakterijskih infekcija). Videti odeljak *Drugi lekovi i lek Aurorix*

Deca i adolescenti

- lek Aurorix se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata.

Ne smete da uzimate lek Aurorix ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego uzmete lek Aurorix:

- ako imate "bipolarni poremećaj", poznat kao manična depresija;
- ako ste ikada imali misli o samoubistvu ili ste pokušali da naudite sebi;

- ako imate prekomernu aktivnost štitne žlezde (tireotoksikoza);
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre;
- ako imate druge psihičke poremećaje (npr. shizofreniju);
- ako ste nervozni, razdražljivi, imate nesanicu ili simptome poput ushićenosti, hiperaktivnosti (uključujući ubrzan govor) i nesmotrene impulsivnosti;
- ako imate simptome nedostatka natrijuma, kao što su pospanost, konfuzija ili konvulzije (obično kod starijih osoba);
- ako pored simptoma depresije imate nesvrshodnu motoričku aktivnost koja varira od blagog nemira do veoma izraženih, snažnih nekoordinisanih pokreta.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Aurorix.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznih poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, ponekad mogu da Vam se jave misli o samoubistvu ili samopovređivanju. Ovakve misli mogu da se jave češće na početku terapije antidepresivima, jer je potrebno vreme da bi ovi lekovi delovali, obično oko dve nedelje ali ponekad i duže. Najverovatnije je da se ovakve misli jave:

- ako ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu
- ako ste mlada odrasla osoba. Informacije dobijene tokom kliničkih ispitivanja pokazale su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim poremećajima koji su bili na terapiji antidepresivima.

Ako Vam se jave misli o samopovređivanju ili o samoubistvu, **odmah obavestite svog lekara ili idite do najbliže bolnice.**

Bilo bi od pomoći da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i da ga zamolite da pročita ovo uputstvo. Zamolite ga da Vam kaže ako primeti da se Vaše stanje depresije ili anksioznosti pogoršalo ili ako je zabrinut zbog promene u Vašem ponašanju.

Drugi lekovi i lek Aurorix

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To se odnosi i na one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. To je zato što lek Aurorix može uticati na to kako drugi lekovi deluju. Isto tako, neki drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Aurorix.

Ne smete da uzimate lek Aurorix ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- druge lekove za terapiju depresije ili anksioznosti, kao što su fluoksetin, fluvoksamin, venlafaksin, paroksetin, citalopram, escitalopram, sertralin, klomipramin ili bupropion
- dekstrometorfan, koji se nalazi u mnogim lekovima protiv kašlja
- petidin i tramadol (lekovi koji se primenjuju protiv bolova)
- selegilin (lek koji se primenjuje u terapiji Parkinsonove bolesti)
- triptane (lekovi koji se primenjuju u terapiji migrene, npr. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, alomriptan, naratriptan, frovatriptan i eletriptan)
- linezolid (lek koji se primenjuje u terapiji infekcija)

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate neki od sledećih lekova:

- cimetidin (lek koji se primenjuje u terapiji čira na želucu i lošeg varenja ili refluksa)
- omeprazol (lek koji se primenjuje za smanjenje količine kiseline u želucu)
- efedrin, pseudoefedrin i fenilpropanolamin (nalaze se u mnogim lekovima protiv kašlja i prehlade)
- lekove iz grupe opioida, kao što su morfin i fentanil (lekovi koji se primenjuju protiv bolova) ili kodein (lek koji se primenjuje u terapiji kašlja)
- drugi lekovi za terapiju depresije, kao što su trimipramin, maprotilin, fenelizin, tranilcipromin

- lekovi protiv bolova koji sadrže dekstropropoksifen
- sibutramin
- biljne preparate koji sadrže kantarion (koriste se za smirenje)

Uzimanje leka Aurorix sa hranom i pićima

Ne uzimajte velike količine hrane koja sadrži tiramin, na primer:

- fermentisani sirevi
- ekstrakt kvasca
- fermentisani proizvodi od soje

Ako niste sigurni u vezi ovoga, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Aurorix.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema odgovarajućih podataka o bezbednosti primene moklobemida tokom trudnoće.

Mala količina moklobemida se izlučuje u majčino mleko.

Lekar će proceniti da li smete da uzimate lek Aurorix tokom trudnoće i/ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Aurorix može da utiče na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilom i rukovanju mašinama, posebno na početku terapije.

Lek Aurorix sadrži laktozu, monohidrat

Lek Aurorix sadrži laktozu, monohidrat.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Aurorix

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Lek Aurorix uzimajte na kraju obroka. Progutajte tabletu sa vodom. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Velika depresija:

- Preporučena početna doza je 300 mg dnevno, podeljeno u dve doze.
- Vaš lekar će povećati ili smanjiti dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu za Vas.
- Maksimalna doza je 600 mg dnevno.
- Terapija ovim lekom traje najmanje 4-6 nedelja.

Socijalne fobije:

- Preporučena početna doza je 150 mg, dva puta dnevno tokom tri dana.
- Vaš lekar će povećati dozu do 300 mg, dva puta dnevno.
- Terapija ovim lekom traje najmanje 8-12 nedelja. Obzirom da je socijalna fobija uglavnom hronično stanje, verovatno će biti potrebna dugotrajna terapija, o čemu će odlučiti Vaš lekar.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Aurorix nije namenjen za primenu kod dece ili adolescenata (videti odeljak *Lek Aurorix ne smete uzimati*).

Primena kod starijih pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre:

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu. To će obično biti manja doza od gore navedenih.

Ako ste uzeli više leka Aurorix nego što treba

Simptomi predoziranja uključuju znake blagog poremećaja na nivou nervnog sistema i nadražaj organa za varenje.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Aurorix nego što treba, ili ako je neko drugi uzео Vaš lek greškom, odmah se obratite Vašem lekaru ili odmah idite do najbliže bolnice. Ponesite pakovanje ovog leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aurorix

- Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite.
- Ako je to vrlo blizu vremena kada treba da uzmete sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aurorix

Čak i kada počnete da se osećate bolje, nastavite sa uzimanjem leka Aurorix sve dok Vam lekar ne kaže drugačije.

Ne prekidajte terapiju lekom Aurorix pre nego porazgovarate sa Vašim lekarom o tome.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se jave simptomi alergijske reakcije, **prestanite sa uzimanjem leka Aurorix i odmah se obratite lekaru**. Znaci alergije su sledeći:

- Oticanje grla, lica, usana i usta, što može dovesti do otežanog disanja i gutanja
- Iznenadno oticanje ruku, nogu ili članaka.
- Svrab ili osip po koži sa naletima crvenila, koprivnjača.

Ostala moguća neželjena dejstva su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj spavanja
- Glavobolja
- Osećaj vrtoglavice
- Suvoća usta
- Mučnina

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nervoja, nemir, anksioznost, razdražljivost
- Trnci, žmarci ili ukočenost u rukama i nogama
- Nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- Osip po koži
- Povraćanje
- Proliv
- Konstipacija (zatvor)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Samoubilačke misli
- Osaćaj konfuzije i izgubljenosti (dezorijentisanost)
- Poremećaj čula ukusa
- Poremećaj vida
- Naleti crvenila
- Oticanje (zadržavanje tečnosti)
- Koprivnjača i svrab po koži
- Osećaj slabosti i umora

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen apetit
- Smanjena koncentracija natrijuma u krvi
- Povećane vrednosti enzima jetre
- Samoubilačko ponašanje
- Obmane
- Serotoninski sindrom, čiji simptomi mogu biti povišena telesna temperatura, nepravilan rad srca, razdražljivost, halucinacije, ukočenost i nagli trzaji mišića, gubitak koordinacije, pojačano znojenje, mučnina, povraćanje, proliv, jeza, drhtavica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aurorix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aurorix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aurorix

- Aktivna supstanca je moklobemid. Jedna film tableta sadrži 300 mg moklobemida.
- Pomoćne supstance u jezgru film tablete su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K30; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat.
- Pomoćne supstance u film omotaču su: hipromeloza; etilceluloza (vodena disperzija); makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Aurorix i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete cilindričnog oblika, bele do žućkasto bele boje sa utisnutom oznakom "300" na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd-Novu Beograd

Proizvođači:

1. MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka
2. CENEXI – FONTENAY SOUS BOIS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois,
Francuska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept .

Broj i datum dozvole:

515-01-04191-17-001 od 17.12.2018.