

Bipacksedel: Information till användaren

Aurorix 150 mg filmdragerade tabletter

moklobemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aurorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aurorix
3. Hur du använder Aurorix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aurorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aurorix är och vad det används för

Aurorix används mot olika former av depression och vid behandling av social fobi (rädsla för situationer där man står i centrum för andras uppmärksamhet).

Genom att hämma ett visst äggviteämne (enzymet MAO-A) ökar Aurorix mängden av vissa signalsubstanser i hjärnan och förstärker därmed impulsöverföringen av dessa signalsubstanser.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aurorix

Använd inte Aurorix

- om du är allergisk mot moklobemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid feokromocytom (en godartad tumör i binjuren).
- vid tyreotoxikos (för hög produktion av sköldkörtelhormon).
- vid akut förvirring.
- om du får medicin innehållande selegilin (mot Parkinsons sjukdom), linezolid (mot svåra infektioner), dextrometorfan (hostdämpande), bupropion (mot depression), triptaner (mot migrän) eller petidin eller tramadol (mot svåra smärtor).

Ge *inte* heller Aurorix till barn eftersom erfarenhet saknas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Aurorix.

De som har nedsatt leverfunktion bör råd göra med läkare innan behandling med Aurorix påbörjas. Hos vissa personer kan Aurorix ge upphov till muntorrhet. Det är då viktigt med noggrann munhygien.

Var särskilt försiktig om du använder buprenorfin (mot smärta eller opioidberoende). Samtidig användning av Aurorix och buprenorfin kan leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Aurorix" och "Eventuella biverkningar").

Vissa läkemedel mot depressioner (t.ex. fluoxetin, venlafaxin, citalopram, escitalopram, paroxetin, sertralin, fluvoxamin och klomipramin) kan vid samtidig användning med Aurorix leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Aurorix" och "Eventuella biverkningar").

Serotonergt syndrom kan ge symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Om du skulle uppleva sömnlöshet, nervositet eller darrningar under de första behandlingsveckorna ska du genast kontakta läkare.

Om du skulle uppleva mani som innebär ett tillstånd av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet ska du genast kontakta läkare.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Andra läkemedel och Aurorix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel, (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Aurorix tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till samtidig medicinering med läkemedel innehållande: adrenalinliknande läkemedel (bl a mot astma samt lågt blodtryck), cimetidin (mot magsår), linezolid (mot svåra infektioner), omeprazol (mot magsår), dextrometorfan (hostdämpande), vissa medel mot depressioner (fluoxetin, venlafaxin, citalopram, escitalopram, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, trimipramin, maprotilin och klomipramin), selegilin (mot Parkinson's sjukdom), sibutramin (mot fetma), vissa medel vid migrän (t ex sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan) samt vissa medel mot smärta (tramadol, fentanyl, petidin, dextropropoxifen, buprenorfin, morfin, hydromorfin och kodein). Dessa behandlingar kan påverka eller påverkas av behandlingen med Aurorix. (Traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (hypericum) bör användas med försiktighet i kombination med detta läkemedel.

Aurorix med mat och dryck

Vid normala matvanor krävs inga speciella dietrestriktioner. Du bör dock undvika att äta stora mängder lagrad ost (mer än 100 g per måltid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Aurorix kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aurorix innehåller laktos

Aurorix innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Aurorix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Aurorix

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för varje patient. Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med din läkare.

Rekommenderad begynnelsesdos är 300 mg dagligen, vanligtvis uppdelad på 2-3 tillfällen. Vid svårare depressioner kan dosen ökas upp till 600 mg dagligen.

Efter det att behandlingen startat kan det dröja upp till ett par veckor innan man känner sig bättre. Behandlingen brukar pågå 3-6 månader.

Ta Aurorix direkt efter avslutad måltid.

Aurorix rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Aurorix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Aurorix. Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning.

- Tecken och symtom på serotonergt symtom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar. (Detta är sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord. (Detta är mindre vanligt och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Yrsel, huvudvärk, sömnbesvär, muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktig), illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Kräkningar, diarré, förstoppning, agitation, ångest, myrkrypningar (parestesier), irritabilitet, rastlöshet, lågt blodtryck och utslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Synstörningar, förvirring, smakförändring, rodnad, vätskeansamling (ödem), klåda, nässelutslag och svaghetskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi), förhöjda leverenzymmer, vanföreställningar och minskad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aurorix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: moklobemid 150 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 148 mg, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), magnesiumstearat, hypromellos, povidon, etylcellulosa, natriumstärkelseglykollat, talk, majsstärkelse och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra, märkt 150. Förpackningsstorlek: 100 st.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: 08-630 19 00

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Alternativt

Cenexi SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Alternativt

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom
2900
Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-08-11