

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Aurorix® 150 mg, filmovertrukne tabletter

moclobemid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aurorix
3. Sådan skal du tage Aurorix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du kan tage Aurorix til behandling af alvorlige depressioner.

Aurorix hører til i gruppen MAO-hæmmere. Aurorix hjælper med til at rette den ubalance i hjernen, som giver dig dine symptomer.

Lægen kan have givet dig Aurorix for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aurorix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Aurorix må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Tag ikke Aurorix

- hvis du er allergisk over for moclobemid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har et anfald af pludselig opstået forvirring.
- hvis du har skizofreni, som du ikke bliver behandlet for.
- hvis du tager medicin mod Parkinson sygdom (selegilin).
- hvis du tager medicin mod depression (f.eks. med citalopram, clomipramin, amitriptylin).
- hvis du tager medicin mod migræne (sumatriptan eller rizatriptan).
- hvis du tager medicin mod hoste (dextromethorphan).
- hvis du tager medicin mod stærke smerter (pethidin eller tramadol).
- hvis du tager medicin mod infektioner (linezolid).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Aurorix

- hvis du har en depression med ophidselse eller uro.
- hvis du har tanker om selvmord. Både du og dine pårørende skal være opmærksomme, hvis du får det værre i begyndelsen af behandlingen, se afsnit nedenfor.
- hvis du er mani-depressiv. Aurorix kan fremkalde en manisk tilstand. Kontakt omgående lægen, hvis du eller dine pårørende mener, at du begynder at få tegn på mani.
- hvis du har skizofreni.
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har dårligt hjerte med uregelmæssig puls og ændring i hjertekurven.
- hvis du har for højt stofskifte.
- hvis du har en svulst i binyrerne og for højt blodtryk.
- hvis du tager hostemedicin, der f.eks. indeholder efedrin eller pseudoefedrin.
- hvis du skal opereres, så husk at fortælle narkoselægen, at du er i behandling med Aurorix.
- hvis du har dårlig lever.

Overfølsomhed kan forekomme. Symptomerne kan være udslæt og væskeophobning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og leverprøvekontrol, at du er i behandling med Aurorix. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Brug af anden medicin sammen med Aurorix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- depression. Behandling med flere slags medicin mod depression kan give alvorlige bivirkninger.
- Parkinson sygdom (selegilin)
- alvorlige infektioner (linezolid)
- hoste og forkølelse (dextromethorphan)
- stærke smerter (f.eks. petidin og tramadol)
- andre stærke smerter (f.eks. morfin; fentanyl; kodein)

- astma
- migræne: Triptaner: Du må ikke tage sumatriptan og rizatriptan. Du skal være forsigtig med at tage andre triptaner sammen med Aurorix
- angst og uro (buspiron)
- mavesår (cimetidin og omeprazol)
- dårligt hjerte (amiodaron, sotalol og quinidin)
- infektioner (erythromycin og clarithromycin). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Kontakt straks lægen, hvis du får høj feber, stivhed i muskler, hurtig puls, rykvisse muskelsammentrækninger, forvirring, og sløret bevidsthed (serotonergt syndrom). Det kan være alvorligt, og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

Vær opmærksom på, at du ikke bør tage naturmedicin med perikum (*Hypericum perforatum*) sammen med Aurorix, da det kan forstærke bivirkningerne af Aurorix. Hvis du allerede tager produkter med perikum, skal du aftale med lægen, hvordan du evt. kan afslutte denne behandling og hvornår, du kan begynde at tage Aurorix.

Brug af Aurorix sammen med mad og drikke

Du skal tage Aurorix lige **efter** et måltid. Du skal tage Aurorix tabletter med et glas vand. Du bør undgå mad med meget tyramin som f.eks. lagret ost og rødvin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Aurorix efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Aurorix efter aftale med lægen, da Aurorix går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aurorix forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Aurorix indeholder lactose

Aurorix tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aurorix

Tag altid Aurorix nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Du skal begynde med at tage 1 tablet på 150 mg efter et måltid 2 gange (i alt 300 mg) dagligt. Derefter kan dosis reduceres til 1 tablet på 150 mg daglig afhængig af den opnåede effekt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis sættes op til 4 tabletter på 150 mg (600 mg) daglig. Din læge vil tilpasse din dosis efter din sygdom.

Behandlingen bør fortsættes i mindst 4-6 uger for at kunne vurdere effekten af præparatet.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Aurorix må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Aurorix tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Aurorix tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du får en overdosis af Aurorix kan du få svimmelhed, mavebesvær, forvirring, uro, rastløshed, truende, evt. voldelig adfærd samt andre ændringer i adfærd.

Overdosering kan være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Aurorix

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Aurorix

Du må kun afbryde behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt. Det nedsætter risikoen for bivirkninger efter afslutning af behandlingen. Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Aurorix er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med moclobemid eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, stivhed i muskler, hurtig puls, rykvisse muskelsammentrækninger, forvirring, og sløret bevidsthed (serotonergt syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede:

- Halsbrand

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede:

- For lavt blodtryk
- Luft i maven, smagsforstyrrelser

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede:

- Forvirring
- Mælkeflåd
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Søvnforstyrrelser
- Rastløs uro
- Angst
- Rastløshed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Prikkende snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Synsforstyrrelser
- Rødmen
- Mundtørhed
- Kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse
- Væskeophobning, udslæt, kløe, nældefeber
- Irritabilitet

Aurorix kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og hjertekurven, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Aurorix utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Aurorix ved almindelig temperatur.

Brug ikke Aurorix efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aurorix indeholder:

- Aktivt stof: Moclobemid 150 mg

- Øvrige indholdsstoffer: Lactose (148 mg), majsstivelse, povidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, ethylcellulose, macrogol 6000, talkum og farvestofferne titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:**Udseende**

Aurorix tabletter 150 mg er ovale og lysegule med delekærv og mærket 150 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Aurorix filmovertukne tabletter 150 mg fås i blisterpakninger med 30 stk. eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf. 44 52 88 88
Fax. 44 52 88 99
E-mail: info@meda.dk

Fremstiller:

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

og

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2013.