

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aurorix®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Aurorix und wann wird es angewendet?

Aurorix darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Aurorix enthält den Wirkstoff Moclobemid, der einen Anstieg der körpereigenen Stoffe Noradrenalin, Dopamin und Serotonin verursacht. Diese Substanzen sind wichtige Überträgerstoffe von Nervenimpulsen im Gehirn, und ihre erhöhten Konzentrationen haben stimmungsaufhellende Wirkung.

Aurorix wirkt in ausgewogener Weise aufmunternd, belebend und aktivitätssteigernd. Zugleich zeichnet sich Aurorix durch einen stimmungsaufhellenden, harmonisierenden Einfluss auf die Gemütsverfassung aus. Das Konzentrationsvermögen wird gefördert, und die Schlafqualität bessert sich. Zumeist tritt der Effekt von Aurorix schon innerhalb einer Woche ein. Die Aufmerksamkeit wird in der Regel durch Aurorix nicht beeinträchtigt.

Aurorix wird zur Behandlung von Gemütsleiden verordnet. Gemütsleiden sind insbesondere gekennzeichnet durch Antriebsmangel, Verstimmtheit, Interesselosigkeit, Gleichgültigkeit, Lustlosigkeit, Schwermut, Trübsinn, Erschöpfung, Konzentrationsschwierigkeiten und/oder Schlafstörungen.

Aurorix wird auch zur Behandlung der sogenannten sozialen Phobie (Angst vor anderen Menschen) verschrieben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wichtig ist, dass Sie und Ihre Familienangehörigen oder Betreuungspersonen während der Aurorix-Behandlung jede Veränderung Ihrer Gemütslage mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Wann darf Aurorix nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Aurorix nicht anwenden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe überempfindlich reagieren, bei akuten Verwirrheitszuständen oder während einer Therapie mit Arzneimitteln gegen die Parkinsonkrankheit, welche Selegilin enthalten. Wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen mit dem Wirkstoff Pethidin erhalten, dürfen Sie Aurorix nicht einnehmen. Es kann ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» mit Symptomen wie gesteigerter Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, Fieber und Durchfall auftreten, wenn Aurorix zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotoninerger Wirkung angewendet wird. Dazu gehören auch bestimmte Typen von Arzneimitteln gegen Depression (z.B. mit den Wirkstoffen Clomipramin, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram oder Johanniskraut), gewisse Schmerzmittel (z.B. mit den Wirkstoffen Tramadol, Fentanyl oder Buprenorphin), gewisse Arzneimittel gegen Migräne (sogenannte Triptane), gewisse Arzneimittel gegen Husten (z.B. Dextromethorphan) und andere Arzneimittel mit Wirkstoffen wie L-Tryptophan, Lithium, Linezolid, Bupropion.

Bei Kindern und Jugendlichen darf Aurorix nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Aurorix Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Aurorix können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidales Verhalten, verschlechtern.

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken kommen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen und wenn Sie ein junger Erwachsener unter 25 Jahren sind, können Sie möglicherweise diese Gedanken unter der Behandlung verstärkt entwickeln.



Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Diagnosen wurde unter der Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen inkl. erhöhtem Risiko von Suizidgedanken, Selbstverletzungen und vollendetem Suizid berichtet.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Über Einzelfälle von allergischen Reaktionen wurde berichtet. Zu den möglichen Symptomen zählen Juckreiz, Nesselfieber (Urtikaria), plötzlich auftretende Schwellungen (z.B. des Gesichts), Asthma, Blutdruckabfall u.a. Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Aufgrund des gelegentlichen Auftretens von Schwindel, Kopfschmerzen oder des sehr seltenen Auftretens von Krampfanfällen kann Aurorix die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder ein Arzneimittel einnehmen, welches die Leberfunktion verändert, ist die tägliche Dosierung von Aurorix entsprechend der Schwere Ihres Leberleidens um bis zu zwei Drittel zu reduzieren.

Wenn Sie einen zu hohen Blutdruck oder eine Krankheit der Schilddrüse haben oder wenn Sie an einer Überfunktion der Nebennieren leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Aurorix sollten Sie den übermässigen Genuss von reifem und altem Käse vermeiden. Dies gilt vor allem für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Blutdruck.

Aurorix kann mit zahlreichen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen (z.B. Benzodiazepine [gewisse Beruhigungs- oder Schlafmittel], starke Beruhigungsmittel, andere Antidepressiva, bestimmte Mittel gegen die Parkinsonkrankheit, Morphinderivate oder andere Schmerzmittel (Buprenorphin), Arzneimittel gegen Migräne, gewisse Herz- und Asthmamittel, Arzneimittel gegen chronisch obstruktive Bronchitis, Mittel gegen überhöhte Magensäuresekretion [z.B. Protonenpumpenhemmer oder solche mit dem Wirkstoff Cimetidin], gewisse Arzneimittel gegen Schnupfen oder Husten, Appetitzügler, harntreibende Mittel [Diuretika], Antibabypille) (siehe auch «Wann darf Aurorix nicht eingenommen werden?»). Auch bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol können Wechselwirkungen mit Aurorix auftreten. Bei regelmässigem Alkoholkonsum ist eine Behandlung der sozialen Phobie wenig erfolgversprechend.

Andere Arzneimittel sollten Sie mit oder neben Aurorix nur mit dem Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen, da gewisse Wechselwirkungen zu ernsthaften Nebenwirkungen führen können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die mit der gleichzeitigen Einnahme anderer Arzneimittel zusammenhängen könnten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Aurorix haben?»), kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Aurorix enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Aurorix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Aurorix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Während der Schwangerschaft und auch während der Stillzeit sollte Aurorix nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Aurorix?



a) Bei depressiven Syndromen

Soweit von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, ist zu Beginn der Behandlung eine Dosis von 300 mg ausreichend, die auf zwei bis drei Gaben pro Tag zu verteilen ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mag es für notwendig erachten, Ihre täglich einzunehmende Tablettenzahl zu erhöhen oder zu reduzieren.

Bei höheren Dosen sollte die Einnahme auf drei Gaben pro Tag verteilt werden. Die Behandlung sollte mindestens vier bis sechs Wochen dauern.

b) Bei sozialer Phobie (Angst vor anderen Menschen)

Soweit von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die Dosis 600 mg pro Tag, verteilt auf zwei bis drei Gaben. Die Behandlung sollte mindestens vier Monate dauern.

Aurorix ist nach dem Essen mit einem halben Glas Wasser oder einer anderen alkoholfreien Flüssigkeit einzunehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt.

Die Anwendung und Sicherheit von Aurorix bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden (siehe «Wann darf Aurorix nicht eingenommen werden?»).

Welche Nebenwirkungen kann Aurorix haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Aurorix auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen, Übelkeit, trockener Mund.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Erregung, Angstgefühle, Unruhe, Reizbarkeit, Kribbeln, Schmerzen und Lähmungen in den Armen und Beinen, Missempfindungen oder Taubheitsgefühle, niedriger Blutdruck, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Suizidfantasien, Verwirrheitszustände (die nach Absetzen der Therapie rasch verschwinden, s.a. «Wann ist bei der Einnahme von Aurorix Vorsicht geboten?»), Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Hitzegefühl, Erhöhung der Leberenzymwerte, Hautreaktionen wie Schwellungen, Juckreiz und Rötung, Nesselfieber (Urtikaria), Kraftlosigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verringerter Appetit, niedriger Natriumspiegel im Blut, suizidales Verhalten, Wahnvorstellungen, Serotoninsyndrom (durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, welche Serotonin steigern, z.B. Antidepressiva; Details und Symptome siehe unter «Wann darf Aurorix nicht eingenommen werden?»). Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Veränderungen des Blutbilds, allergische Reaktionen, Krampfanfälle, Leberentzündung, Vergrösserung der Brustdrüse beim Mann, allenfalls mit Milchfluss.

Besprechen Sie sich beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Bei unerwarteten Erscheinungen, die auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Aurorix schliessen lassen, sollten Sie Aurorix nicht mehr einnehmen und unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin aufsuchen.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aurorix enthalten?

Aurorix Filmtabletten 150 mg sind blassgelb. Aurorix Filmtabletten 300 mg sind weiss.

Wirkstoffe

Aurorix 150 mg: 150 mg Moclobemid.

Aurorix 300 mg: 300 mg Moclobemid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Ethylcellulose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, gelbes Eisenoxid (E172; nur Aurorix 150 mg).

Eine Filmtablette enthält 1,19 mg (Aurorix 150 mg) resp. 1,98 mg (Aurorix 300 mg) Natrium.

Zulassungsnummer

50085 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aurorix? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten (Bruchrille) zu 150 mg: 30, 100.

Filmtabletten (Bruchrille) zu 300 mg: 30, 60.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

