

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aurorix®

Viartis Pharma GmbH

Qu'est-ce que Aurorix et quand doit-il être utilisé?

Aurorix ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Aurorix a pour principe actif le moclobémide. Ce dernier entraîne une augmentation du taux de trois substances propres à l'organisme: la noradrénaline, la dopamine et la sérotonine. Toutes trois jouent un rôle important en ce qui concerne la transmission des influx nerveux dans le cerveau; l'accroissement de leur concentration provoque une amélioration de l'humeur.

Aurorix a un effet encourageant et revitalisant et augmente l'activité, le tout de manière équilibrée. En même temps, Aurorix se caractérise par une influence stimulante et harmonisante de l'humeur. Il augmente le pouvoir de concentration et améliore la qualité du sommeil. Le plus souvent, l'effet d'Aurorix se manifeste déjà en l'espace d'une semaine. D'une manière générale, Aurorix ne réduit pas la capacité de concentration.

Aurorix est utilisé pour le traitement des troubles de l'humeur. Ceux-ci sont notamment caractérisés par une absence d'initiative, une humeur maussade, du désintérêt, de l'indifférence, un manque d'entrain, une tristesse profonde, de la mélancolie, un état d'épuisement, des difficultés de concentration et/ou des troubles du sommeil.

Aurorix est également prescrit pour le traitement de la phobie sociale (peur d'autres personnes).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors d'un traitement par Aurorix, il est important que vous et vos proches ou les personnes s'occupant de vous informiez votre médecin de toute modification d'humeur.

Quand Aurorix ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Aurorix si vous êtes allergique à l'un de ses composants, si vous souffrez d'états confusionnels aigus ou si vous êtes traité(e) par des antiparkinsoniens contenant de la sélégiline. Si vous prenez des antidouleurs contenant de la péthidine, vous ne devez pas utiliser Aurorix. Il existe un risque de développer un syndrome sérotoninergique, c'est-à-dire un ensemble de symptômes sérotoninergiques – excitabilité accrue des réflexes myotatiques (réflexes musculaires simples), secousses musculaires, tremblement, agitation, anxiété, irritabilité pouvant aller jusqu'à un état confusionnel ou à une perte de conscience, fièvre et diarrhée – lorsqu'Aurorix est utilisé en même temps que d'autres médicaments ayant des effets sérotoninergiques, dont certains types d'antidépresseurs (contenant p.ex. les principes actifs clomipramine, fluoxétine, paroxétine, sertraline, fluvoxamine, citalopram ou extraits de millepertuis), certains antalgiques (contenant p.ex. les principes actifs tramadol, fentanyl ou buprénorphine), certains antimigraineux (les triptans), certains médicaments contre la toux (contenant p.ex. le principe actif dextrométhorphan) et d'autres médicaments contenant des principes actifs tels que le L-tryptophane, le lithium, le linézolide ou le bupropion.

Aurorix ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aurorix?

Lors du traitement par Aurorix, les symptômes de la dépression, et en particulier le comportement suicidaire, peuvent se détériorer.



Si vous souffrez de dépression et/ou d'un trouble anxieux, il se peut que vous ayez parfois des idées de suicide ou d'automutilation. Si vous êtes un jeune adulte de moins de 25 ans et avez déjà songé à vous prendre la vie ou à vous blesser volontairement, il se peut que ce type d'idées se développe de façon accrue pendant le traitement. Si vous avez à un quelconque moment des idées de suicide ou d'automutilation, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Chez les enfants et adolescents souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques, on a observé au cours des traitements par antidépresseurs une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilations et de suicide.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain, la décision d'arrêter ne devant dans tous les cas être prise qu'en concertation avec le médecin traitant, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Des réactions allergiques ont été signalées dans des cas isolés. Les symptômes peuvent consister notamment en démangeaisons, urticaire, œdèmes de survenue brutale (au niveau du visage, p. ex.), asthme, baisse de la tension artérielle, e. a. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

La survenue occasionnelle de vertiges et de céphalées – ou dans de très rares cas l'apparition de convulsions – lors de l'utilisation d'Aurorix peut compromettre la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite ainsi que la capacité à commander des machines et utiliser des outils.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou si vous prenez un produit qui modifie la fonction de cet organe, la dose journalière d'Aurorix doit être réduite d'un à deux tiers selon la gravité de l'affection hépatique.

Si votre tension est trop élevée, si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde ou si vous présentez une hyperactivité des glandes surrénales, parlez-en à votre médecin.

Pendant le traitement par Aurorix, vous devez éviter de consommer de trop grandes quantités de fromages vieux et bien faits. Cela s'applique surtout aux patients dont la tension artérielle est élevée.

Des interactions sont possibles entre Aurorix et de nombreux médicaments (p.ex. des benzodiazépines [certains tranquillisants et somnifères], de puissants tranquillisants, d'autres antidépresseurs, certains antiparkinsoniens, des dérivés de la morphine ou d'autres antalgiques (buprénorphine), des médicaments contre la migraine, certains médicaments pour le cœur et contre l'asthme, des médicaments contre la bronchite obstructive chronique, des produits contre une sécrétion excessive d'acide gastrique [p.ex. les inhibiteurs de la pompe à protons ou ceux qui contiennent de la cimétidine], certains médicaments contre le rhume et la toux, des coupe-faim, des médicaments augmentant la quantité d'urine [diurétiques], la pilule contraceptive) (voir également «Quand Aurorix ne doit-il pas être pris?»). Des interactions avec Aurorix peuvent également survenir lors de la consommation simultanée d'alcool. Lors de la consommation régulière d'alcool, un traitement de la phobie social prometteur de succès est peu probable.

Pendant le traitement par Aurorix, vous ne devez prendre d'autres médicaments qu'avec l'accord de votre médecin, car certaines interactions peuvent entraîner de graves effets secondaires.

Si vous constatez des effets secondaires, en particulier ceux qui pourraient avoir un lien avec la prise concomitante d'autres médicaments (voir «Quels effets secondaires Aurorix peut-il provoquer?»), contactez immédiatement votre médecin.

Aurorix contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Aurorix peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, veuillez en informer votre médecin. Aurorix ne doit pas être pris pendant la grossesse ni pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Aurorix?

a) En cas de syndromes dépressifs

Sauf prescription contraire de votre médecin, une dose journalière de 300 mg, qui doit être répartie en deux ou trois prises, est suffisante au début du traitement. Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter ou de réduire le nombre de comprimés à prendre quotidiennement.

À des posologies élevées, la dose doit être répartie en trois prises journalières. Le traitement doit durer au moins quatre à six semaines.

b) En cas de phobie sociale (peur d'autres personnes)

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose est de 600 mg par jour, répartis en deux ou trois prises. Le traitement doit durer au moins quatre mois.

Aurorix doit être pris après les repas avec un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson non alcoolique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La durée totale du traitement varie fortement selon les individus; elle est fixée par votre médecin.

Jusqu'à présent, l'utilisation et la sécurité d'Aurorix chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées (voir «Quand Aurorix ne doit-il pas être pris?»).

Quels effets secondaires Aurorix peut-il provoquer?

La prise d'Aurorix peut entraîner les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Insomnies, vertiges et maux de tête, nausées, sécheresse de la bouche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Excitation, sensations d'angoisse, agitation, irritabilité, picotements, douleurs et paralysies des membres supérieurs et inférieurs, troubles de la sensibilité ou engourdissements, pression artérielle basse, vomissements, diarrhée, constipation, éruption cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Fantasmes suicidaires, états confusionnels (qui disparaissent rapidement à la fin du traitement, voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aurorix?»), troubles du goût, troubles visuels, sensations de chaleur, élévation des enzymes hépatiques, réactions cutanées telles que gonflements, démangeaisons et rougeur, urticaire, manque de force.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Diminution de l'appétit, faible taux sanguin de sodium, comportement suicidaire, délires, syndrome sérotoninergique (par l'utilisation concomitante de médicaments qui augmentent la sérotonine, p.ex. les antidépresseurs; détails et symptômes voir sous «Quand Aurorix ne doit-il pas être pris?»). Si vous constatez de tels effets secondaires, consultez votre médecin immédiatement.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Anomalies à l'hémogramme, réactions allergiques, crises de convulsions, hépatite, augmentation du volume des seins chez l'homme, éventuellement avec sécrétion de lait.

Si des effets indésirables se manifestent chez vous, consultez votre médecin. En cas de manifestations inattendues qui pourraient laisser supposer une hypersensibilité à Aurorix, vous ne devez plus prendre le médicament et devez consulter immédiatement votre médecin.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aurorix?

Les comprimés pelliculés Aurorix de 150 mg sont jaune pâle. Les comprimés pelliculés Aurorix de 300 mg sont blancs.

Principes actifs

Aurorix 150 mg: 150 mg de moclobémide.

Aurorix 300 mg: 300 mg de moclobémide.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose, ethylcellulose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (E172; seulement Aurorix 150 mg).

Un comprimé pelliculé contient 1.19 mg (Aurorix 150 mg) ou 1.98 mg (Aurorix 300 mg) de sodium.

Numéro d'autorisation

50085 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Aurorix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 150 mg (avec rainure): 30, 100.

Comprimés pelliculés à 300 mg (avec rainure): 30, 60.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

