

## BIJSLUITER

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Aurorix en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aurorix inneemt
3. Hoe wordt Aurorix ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aurorix?

**Aurorix® 150**, 150 mg omhulde tabletten

**Aurorix® 300**, 300 mg omhulde tabletten

- Het werkzame bestanddeel is moclobemide.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:  
*Aurorix 150*: lactose, maïszetmeel, polyvidon, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, ethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 6000, talk, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).  
*Aurorix 300*: lactose, maïszetmeel, polyvidon, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, ethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 6000, talk en titaandioxide (E171).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**

Cenexi SAS  
52, rue Macel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankrijk

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Duitsland

Aurorix 150 is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 14904.

Aurorix 300 is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 17493.

### **1. WAT IS AURORIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Aurorix 150 is verkrijgbaar als lichtgele tabletten à 150 mg moclobemide

Aurorix 300 is verkrijgbaar als witte tabletten à 300 mg moclobemide

Aurorix 150 is verpakt in doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 of 100 tabletten.

Aurorix 300 is verpakt in doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 tabletten.

Moclobemide behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam antidepressiva.

Antidepressiva worden gebruikt om bepaalde depressies (ernstige neerslachtigheid) te behandelen. Verschijnselen die hierbij kunnen optreden zijn: geen zin in vrijen, een sombere en terneergedrukte stemming met een gevoel van onmacht om iets te ondernemen, doorslaapstoornissen (vroeg ontwaken), gewichtsverlies, interesseverlies, schuldgevoelens, vermoeidheid en zelfmoordgedachten

Aurorix wordt voorgeschreven aan mensen die lijden aan een depressie die "vanzelf" ontstaat en niet veroorzaakt wordt door iets van buitenaf, zoals overlijden van geliefden of andere tegenslag in het leven.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AURORIX INNEEMT

### Gebruik Aurorix niet

- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. Overgevoeligheid uit zich doorgaans in het optreden van huidreacties, zoals uitslag, galbulten en/of jeuk
- wanneer u last hebt van plotseling optredende verwardheid
- wanneer u selegiline (een middel dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson) gebruikt. Aurorix mag niet samen met selegiline gebruikt worden.
- wanneer u een of meer andere depressiva gebruikt. Aurorix mag niet samen met andere antidepressiva gebruikt worden.
- bij kinderen.

### Wees extra voorzichtig met Aurorix

- wanneer uw leverfunctie ernstig is gestoord. De dosering van Aurorix moet dan worden aangepast.
- wanneer u schildklier te snel werkt. Het kan dan voorkomen dat uw bloeddruk stijgt wanneer u Aurorix gebruikt.
- wanneer u lijdt aan feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg). Het kan dan voorkomen dat uw bloeddruk stijgt wanneer u Aurorix gebruikt.
- wanneer u een van de triptanen (middelen bij de behandeling van migraine) gebruikt. (zie bij "Gebruik van Aurorix in combinatie met andere geneesmiddelen")
- wanneer u cimetidine (een middel bij maagklachten) gebruikt. (zie bij "Gebruik van Aurorix in combinatie met andere geneesmiddelen")
- Indien u hoest- of verkoudheidsmiddelen gebruikt die de stof dextromethorfan bevatten. (zie bij "Gebruik van Aurorix in combinatie met andere geneesmiddelen")
- wanneer u van een ander antidepressivum wordt overgezet op Aurorix. Het kan zijn dat, afhankelijk van het middel dat u eerst gebruikte, enige tijd gewacht moet worden voordat u met Aurorix kunt beginnen. Uw dokter of apotheker kan u meer hierover vertellen.
- wanneer u oude gerijpte kaas eet (meer dan 100 gram per maaltijd). In oude kaas komt veel tyramine voor. De combinatie van tyramine en Aurorix kan bloeddrukverhogend werken. Dit geldt ook voor ander voedsel dat veel tyramine bevat.
- Wanneer u aanleg hebt voor overgevoeligheid.

### *Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:*

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

### **Zwangerschap**

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

In dierproeven is Aurorix niet schadelijk gebleken voor de ongeboren vrucht. Bij de mens zijn er echter niet voldoende gegevens bekend of het middel schadelijk is bij zwangerschap. Bespreek daarom met uw dokter de voor- en nadelen van gebruik van Aurorix tijdens de zwangerschap als u u zwanger bent of zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden.

### **Borstvoeding**

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Een kleine hoeveelheid Aurorix gaat over in de moedermelk. U mag daarom Aurorix alleen na overleg met uw dokter in de periode van de borstvoeding gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij gezonde vrijwilligers werd in rijvaardigheidsonderzoek geen effect gezien van een dagdosis van 400 mg Aurorix. Het is echter niet uitgesloten dat bij het begin van de behandeling het reactievermogen wat vermindert.

### **Gebruik van Aurorix in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw dokter of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was.

- Het is van bijzonder belang uw dokter te informeren als u andere middelen tegen depressie gebruikt. Aurorix mag niet samen met andere middelen tegen depressie gebruikt worden.
- Het effect van bepaalde sterke pijnstillers (opiaten) kan door Aurorix worden versterkt. De combinatie van Aurorix en pethidine (een van de opiaten) wordt afgeraden.
- Cimetidine (een middel tegen maag- en darmaandoeningen) versterkt het effect van Aurorix. Daarom moet de dosis van Aurorix aangepast worden bij patiënten, die cimetidine gebruiken.
- De combinatie van Aurorix en een van de triptanen (middelen bij de behandeling van migraine) kan de kans op bijwerkingen verhogen.
- Ook bestaat de mogelijkheid dat Aurorix de effecten van sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel) versterkt en verlengt.
- Indien u hoest- of verkoudheidsmiddelen gebruikt die de stof dextromethorfan bevatten, wordt aangeraden een ander hoest- of verkoudheidsmiddel zonder dextromethorfan te gebruiken omdat de combinatie van Aurorix en dextromethorfan in enkele gevallen tot ernstige bijwerkingen heeft geleid. Raadpleeg eventueel uw dokter of apotheker.

## **3. HOE WORDT AURORIX INGENOMEN?**

Uw dokter zal u vertellen hoeveel Aurorix u moet innemen, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Aurorix moet innemen. U moet zich strikt hieraan houden.

De aanvangsdosering van Aurorix bedraagt 300 mg per dag, verdeeld over 2 tot 3 giften per dag. Soms zal uw dokter een hogere dosering voor (maximaal 600 mg/dag) voorschrijven of een lagere dosering als u goed op Aurorix reageert.

De tabletten dient u met wat water of vruchtensap na een maaltijd in te nemen.

De behandeling moet vier tot zes weken duren om het effect te kunnen beoordelen.

Als u de indruk heeft dat de werking van Aurorix te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw dokter of uw apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Aurorix heeft ingenomen**

Wanneer u of iemand anders teveel van alleen Aurorix heeft ingenomen kunnen er effecten op het centrale zenuwstelsel en maagdarmklachten optreden. Deze zijn meestal goedaardig en verdwijnen weer. Toch is het verstandig contact op te nemen met een dokter. Als het nodig is kan die een behandeling instellen.

Overdosering van Aurorix samen met een overdosering van andere geneesmiddelen ( b.v. geneesmiddelen met een effect op het centrale zenuwstelsel) kan tot levensbedreigende situaties leiden. In deze gevallen moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aurorix in te nemen?**

Bent u vergeten uw tabletten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem *nooit* een dubbele dosis. Ga dan verder volgens het normale doseringsschema.

#### **Wanneer en hoe dient de behandeling met Aurorix te worden beëindigd?**

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Aurorix. U moet uw dokter altijd inlichten als u met het gebruik van Aurorix wilt stoppen.

In het algemeen moet u de behandeling nog 4 tot 6 maanden voortzetten nadat de klachten verdwenen zijn. Daarna moet de behandeling langzaam afgebouwd worden. Dus niet ineens stoppen tenzij dat moet van uw dokter.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Aurorix bijwerkingen veroorzaken. Sommige verschijnselen kunnen in verband staan met de aandoening, waarvoor u behandeld wordt.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen:

#### ***Zenuwstelsel***

Slaapstoornissen, agitatie, angstgevoelens, prikkelbaarheid, duizeligheid, hoofdpijn, waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Enkele gevallen van verwardheid zijn gemeld; deze klacht verdween snel na het stoppen van de behandeling.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Aurorix of vlak na behandeling met Aurorix (zie rubriek 2, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

#### ***Zintuigen***

Stoornissen bij het zien.

#### ***Maagdarmkanaal***

Droge mond, maagdarmstoornissen, zoals diarree, braken en misselijkheid.

#### ***Huid***

Huidreacties, zoals jeuk, uitslag, galbulten. Opvliegers.

Als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, licht dan uw dokter of apotheker in.

### **5. HOE BEWAART U AURORIX?**

Bewaren beneden 25°C.

Aurorix tabletten niet meer gebruiken na de datum die op de verpakking is vermeld onder "Niet te gebruiken na" of "EXP.". Na die datum is het niet zeker, dat Aurorix de verwachte werking heeft. Vervanging door een meer recent gefabriceerde verpakking is dan noodzakelijk.

Bewaar de verpakkingen van Aurorix, evenals andere geneesmiddelen, uit het zicht en buiten het bereik van kinderen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2011.