

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aurorix[®] 150, tabletten 150 mg

Aurorix[®] 300, tabletten 300 mg

moclobemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat <gebruiken><innemen>want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aurorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AURORIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt last van plotseling optredende verwardheid.
- U gebruikt één van de volgende middelen : selegiline (een middel dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson), bupronion (een antidepressivum), triptanen (middelen bij migraine), pethidine en tramadol (opiaten), dextrometorfan (een middel dat gebruikt wordt bij hoest), linezolid (een middel dat gebruikt wordt tuberculose).
- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 feochromocytroom (gezwel van het bijniermerg). Het kan dan voorkomen dat uw bloeddruk stijgt wanneer u Aurorix gebruikt.

- 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 andere antidepressiva gebruikt, zoals clomipramine.
- Wanneer u St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt, een kruidengeneesmiddel tegen depressie.
- Wanneer u in het begin van de behandeling last heeft van slapeloosheid, agitatie en excitatie moet de dosering wellicht worden aangepast. Indien u aanvallen krijgt van manie/hypomanie (gepaard gaand met o.a. een overdreven goed gevoel hebben of jezelf erg belangrijk vinden, veel energie hebben, toegenomen snelheid van spreken, roekeloosheid) moet de behandeling worden gestopt.
- 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 lijdt aan galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie (u verdraagt bepaalde suikers niet).
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aurorix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het gelijktijdig gebruik van Aurorix met selegiline (een middel dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson) of linezolid (een middel dat gebruikt wordt tuberculose) is niet toegestaan.
- Het is van bijzonder belang uw dokter te informeren als u andere middelen tegen depressie gebruikt (klassieke antidepressiva of St. Janskruid). 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) en tramadol (een andersoortige opiaat) is niet toegestaan.
- De combinatie van Aurorix en een van de triptanen (middelen bij de behandeling van migraine) is niet toegestaan; het verhoogt de kans op bijwerkingen.
- 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.

Het gelijktijdig gebruikt van Aurorix kan de effecten van de volgende middelen versterken:

- Protonpompremmers (middelen die worden gebruikt bij maagaandoeningen), zoals omeprazol
- Fluoxetine en fluvoxamine (middelen die o.a. worden gebruikt bij neerslachtigheid (depressie)).
- Monoamine heropnameremmers (bepaalde antidepressiva), zoals trimipramine en maprotiline.
- Sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel).
- Sibutramine (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van voedingsgerelateerde obesitas).
- Dextropropoxyfeen (een opiaat agonist).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

Heeft u te veel van dit middel 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.

Bent u vergeten dit middel 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige verschijnselen kunnen in verband staan met de aandoening, waarvoor u behandeld wordt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld volgens de getoonde frequenties:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Slaapstoornissen
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Misselijkheid, droge mond

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

- Agitatie, angstgevoelens, rusteloosheid
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Braken, diarree, constipatie
- Huiduitslag
- Irritatie

Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

- Suïcidale gedachten en verwardheid (deze verdwenen snel na het stoppen van de behandeling)
- Smaakstoornis
- Stoornissen in het zien
- Blozen
- Vochtophoping (oedeem), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Krachteloosheid (asthenia)

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10000 patiënten

- Verminderde eetlust, verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- Suïcidaal gedrag, waanvoorstellingen
- Serotonine syndroom (gepaard gaand met verwarring, koorts, stuipen, coördinatieproblemen, verhoging van de reflexen, plotselinge samentrekking van de spieren, diarree)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" of "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moclobemide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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).

Hoe ziet Aurorix er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

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.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.