

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Aurorix® 300

#### 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Moclobemid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Aurorix 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aurorix 300 beachten?
3. Wie ist Aurorix 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aurorix 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST AURORIX 300 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aurorix 300 ist ein Mittel gegen Depressionen (Antidepressivum)

Aurorix 300 wird angewendet bei

- Medikamentös behandlungsbedürftigen depressiven Erkrankungen (Syndrome)
- Sozialer Phobie (im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts)

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AURORIX 300 BEACHTEN?

**Aurorix 300 darf nicht eingenommen werden,**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Aurorix 300
- bei Vorliegen akuter Verwirrheitszustände
- bei Kindern, da ausreichende klinische Erfahrungen bei dieser Gruppe von Patienten noch nicht vorliegen
- in Kombination mit Selegilin, Triptanen, Pethidin, Tramadol, Bupropion und Dextromethrophan, Linezolid.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aurorix 150 einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurorix 300 ist erforderlich**

#### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn die Personen den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Sollten Sie oder eine ins Vertrauen gezogene Person Schlaflosigkeit, Nervosität oder Überspanntheit zu Beginn der Behandlung mit Aurorix oder im weiteren Verlauf auffällige Stimmungs- und Antriebslagen (Manien, Hypomanien) oder frühe Symptome dieser Erkrankungen (Größenwahn, Hyperaktivität (einschließlich verstärktem Rededrang), rücksichtslose Impulsivität) bemerken, ist unverzüglich der Arzt zu konsultieren.

Eine Verstärkung schizophrener Symptome bei der Behandlung von Patienten mit schizophrenen oder schizoaffektiven Psychosen ist möglich. Die Behandlung mit entsprechenden zentral dämpfenden Arzneimitteln (Langzeitneuroleptika) sollte bei diesen Patienten nach Möglichkeit beibehalten werden.

Bei entsprechend veranlagten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Ödemen oder Atemnot (Dyspnoe) auftreten.

Theoretische pharmakologische Überlegungen lassen vermuten, dass Wirkstoffe aus der Substanzklasse der sog. Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAO-Hemmer) bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) blutdrucksteigernde Reaktionen auslösen können. Da mit Moclobemid diesbezüglich bisher keine Erfahrungen vorliegen, ist bei der Anwendung von Moclobemid bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Eine Kombination von Aurorix 300 mit serotoninerg wirksamen Arzneimitteln (z.B. andere Antidepressiva oder Kombinationspräparate) sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Gabe von Aurorix 300 und Clomipramin sollte wegen des erhöhten Risikos schwerer Nebenwirkungen vermieden werden (siehe auch „Bei Einnahme von Aurorix 300 mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Kombination von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (Hypericum) enthalten, und Aurorix sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen.

**Einnahme von Aurorix 300 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aurorix 300 darf nicht zusammen mit Selegilin oder Linezolid eingenommen werden.

Aurorix 300 darf nicht zusammen mit Migränemitteln aus der Stoffgruppe der Triptane eingenommen werden, da deren Plasmaspiegel erhöht wird.

Aurorix 300 darf nicht zusammen mit Tramadol eingenommen werden.

Beim Tier verstärkt Moclobemid die Wirkung von Opiaten. Die Dosierung folgender Opiate muss deshalb gegebenenfalls angepasst werden, Morphin, Fentanyl und Kodein.

Aurorix 300 darf nicht zusammen mit Pethidin eingenommen werden.

Bei Patienten, deren Leberstoffwechsel durch Arzneimittel wie z.B. Cimetidin, stark eingeschränkt ist, sollte die übliche Dosierung von Aurorix 300 auf die Hälfte bis auf ein Drittel reduziert werden (siehe auch Abschnitt „Wie ist AURORIX 300 einzunehmen?“).

Vorsicht wird bei der Anwendung von Aurorix 300 zusammen mit Arzneimitteln empfohlen, die durch CYP2C19 verstoffwechselt werden, da die Konzentration dieser Arzneimittel im Plasma steigt (z.B. Omeprazol, Fluoxetin und Fluvoxamin).

Auch bei der Anwendung von Aurorix 300 zusammen mit Trimipramin und Maprotilin ist Vorsicht empfohlen, da die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Gabe mit Moclobemid steigt.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Wirkung von systemisch angewendeten Sympathomimetika (Substanzen, die bei Einnahme oder Injektion das sympathische Nervensystem erregen; sie sind oft in Erkältungsmitteln enthalten) während einer gleichzeitigen Behandlung mit Aurorix 300 verstärkt und verlängert werden kann.

Vorsicht wird bei der gleichzeitigen Anwendung von Aurorix 300 mit serotonerg wirksamen Arzneimitteln (wie Antidepressiva, z.B. Venlafaxin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Clomipramin, Citalopram, Escitalopram, Sertralin und Bupropion). In Einzelfällen wurde von schweren Symptomen, wie erhöhter Temperatur (Hyperthermie), Verwirrtheit, übersteigerter Reflexe (Hyperreflexie) und Muskelkrämpfen (Myoklonus) berichtet. Wenn solche Symptome zusammen auftreten, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Eine Kombination von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (Hypericum) enthalten, mit Aurorix sollte nur mit entsprechender Vorsicht erfolgen, da es zu einem Anstieg der Serotoninkonzentration kommen kann.

Eine Umstellung von Aurorix 300 auf trizyklische oder andere Antidepressiva –kann am folgenden Tag, nach Absetzung von Aurorix 300 begonnen werden.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Aurorix 300 wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Generell wird für den Wechsel von einem irreversiblen MAO-Inhibitor auf Moclobemid (z.B. Phenelzin, Tranylcypromin) ein freies Intervall von 14 Tagen empfohlen.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Aurorix 300 wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Wegen der Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen wird die gleichzeitige Einnahme von Aurorix 300 mit Sibutramin oder Dextropropoxyphen nicht empfohlen.

Auch wenn sich aus Studien keine Hinweise auf Besonderheiten im Zusammenhang mit Hydrochlorothiazid (HCT) bei Bluthochdruckpatienten, mit oralen Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“), Digoxin, Phenprocoumon und Alkohol ergeben haben, ist in solchen Fällen Vorsicht geboten.

Bei Umstellung auf Aurorix 300 sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **Einnahme von Aurorix 300 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

In verschiedenen Studien hat Aurorix 300 nur eine geringfügige Neigung für Wechselwirkungen mit Tyramin (einer Substanz, die natürlich in verschiedenen Lebensmitteln natürlich vorkommt) erkennen lassen. Im Gegensatz zur Therapie mit Arzneistoffen aus der Substanzklasse der sog. „irreversiblen“ Monoaminoxidasehemmer sind unter Moclobemid auftretende Wechselwirkungen mit tyraminreichen Nahrungsmitteln unter normalen Bedingungen und bei Einnahme des

Präparates nach den Mahlzeiten klinisch ohne Bedeutung. Es wird jedoch vorsorglich geraten, auf die Einnahme größerer Mengen besonders tyraminreicher Nahrungsmittel (z.B. alter, sehr reifer Käse) zu verzichten.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Untersuchungen an Tieren haben keinerlei Hinweise auf Risiken für die Leibesfrucht, die Zeugungs- und Gebärfähigkeit ergeben. Erfahrungen einer Anwendung von Aurorix 300 während der Schwangerschaft beim Menschen liegen aber noch nicht vor.

In die Muttermilch geht eine kleine Menge von Aurorix 300 über (ca.  $\frac{1}{30}$  der körperrgewichtskorrigierten Erwachsenenendosis).

Insgesamt muss daher das Risiko einer Behandlung mit Aurorix 300 in der Schwangerschaft und der Stillzeit sorgfältig gegen den erwarteten therapeutischen Nutzen sorgfältig abgewogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Das Reaktionsvermögen wird in der Regel nicht beeinträchtigt. Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollte jedoch aufmerksam auf individuelle Reaktionen geachtet werden.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aurorix 300**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aurorix 300 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST AURORIX 300 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Aurorix 300 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

#### Depressive Erkrankungen

Der empfohlene Dosierungsbereich liegt zwischen 300 mg und 600 mg Moclobemid (d.h. 1 bis 2 Filmtabletten Aurorix 300) täglich, wobei die Dosis im Allgemeinen auf 2 bis 3 Gaben pro Tag jeweils nach den Mahlzeiten verteilt wird.

Die Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 300 mg Moclobemid pro Tag (z.B. zweimal täglich  $\frac{1}{2}$  Filmtablette Aurorix 300), bei schweren Depressionen kann die Dosis bis auf 600 mg Moclobemid täglich erhöht werden (z.B. zweimal täglich 1 Filmtablette Aurorix 300).

Dosissteigerungen sollen nicht vor Ablauf der ersten Behandlungswoche vorgenommen werden, da bis zu diesem Zeitpunkt die Bioverfügbarkeit von Moclobemid zunimmt.

#### Soziale Phobie

Die empfohlene Dosierung für Aurorix 300 beträgt 600 mg Moclobemid (d.h. 2 Filmtabletten Aurorix 300) täglich, verteilt auf zwei Gaben jeweils nach den Mahlzeiten. Die Behandlung sollte mit 300 mg Moclobemid (d.h. 1 Filmtablette Aurorix 300) täglich begonnen werden und ab dem 4. Tag mit 600 mg Moclobemid (d.h. 2 Filmtabletten Aurorix 300) täglich fortgesetzt werden. Eine länger als drei Tage dauernde Gabe von 300 mg Moclobemid täglich wird nicht empfohlen, da die wirksame Tagesdosis 600 mg Moclobemid beträgt.

#### Hinweis

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine besondere Anpassung der Dosis von Aurorix 300 erforderlich. Bei schweren Störungen des Leberstoffwechsels, z.B. infolge einer Lebererkrankung, oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme (mikrosomale Monooxygenase) in ihrer Aktivität hemmen (z.B. Cimetidin), sollte die Tagesdosis von Aurorix 300 zum Erreichen der üblichen Plasmaspiegel auf die Hälfte bis auf ein Drittel vermindert werden (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Eine Umstellung von Aurorix 300 auf trizyklische oder andere Antidepressiva ist bei entsprechender Vorsicht ohne Karenzperiode - d.h. von einem Tag auf den anderen - möglich.

Bei der Umstellung von anderen Antidepressiva auf Aurorix 300 wird eine Auswaschphase empfohlen, deren Dauer von der Halbwertszeit des zuvor verabreichten Antidepressivums abhängt.

Generell wird für den Wechsel von einem irreversiblen MAO-Inhibitor auf Moclobemid (z.B. Phenelzin, Tranylcypromin) ein freies Intervall von 14 Tagen empfohlen.

Nach Beendigung einer Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und vor Behandlungsbeginn mit Aurorix 300 wird eine Auswaschphase von 4- bis 5-facher Dauer der Halbwertszeit des Wirkstoffes und dessen aktiver Metaboliten empfohlen.

Bei Umstellung auf Aurorix 300 sollte in der ersten Behandlungswoche eine Tagesdosis von 300 mg nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### Depressive Syndrome

Die Behandlung sollte mindestens für 4 bis 6 Wochen beibehalten werden.

#### Soziale Phobie

Die Behandlung mit 600 mg Moclobemid täglich sollte für 8 bis 12 Wochen beibehalten werden. Da es sich bei der Sozialen Phobie in der Regel um eine chronische Krankheit handelt, kann eine Langzeittherapie angezeigt sein. Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit von Moclobemid auch bei Langzeitanwendung. Die Notwendigkeit der weiteren medikamentösen Behandlung sollte regelmäßig überprüft werden.

#### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Patienten ist keine besondere Anpassung der Dosis von Aurorix 300 erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aurorix 300 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Aurorix 300 eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Moclobemid führt in der Regel zu leichten, reversiblen zentralnervösen Störungen und zu einer Reizung des Magen-Darm-Trakts.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte ein Arzt verständigt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aurorix 300 vergessen haben oder abbrechen**

Unterlassene Einnahme, Abbruch oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihres Befindens führen. Wenden Sie deshalb Aurorix 300 so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Eine Änderung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Aurorix 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten):

Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 10 von 100 Behandelten):

Agitiertheit, Angstzustände, Unruhe, Erregung, Kribbeln oder Taubheits- oder Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), niedriger Blutdruck, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

Selbstmordgedanken, Verwirrheitszustände, die nach Absetzen der Therapie schnell verschwinden, Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Hitzegefühl, Gewebeschwellungen (Ödeme), Juckreiz, Nesselsucht, Schwäche.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Appetitlosigkeit, verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie), selbstmordträchtiges (suizidales) Verhalten, Wahnvorstellungen, Serotonin Syndrom bei gleichzeitiger Angabe mit Arzneimitteln, die Serotonin enthalten wie z.B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und viele andere Antidepressiva, erhöhte Leberenzymwerte jedoch ohne klinische Folgeerscheinungen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Vergleichsweise geringer Anstieg des Prolaktinspiegels im Plasma.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST AURORIX 300 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Aurorix 300 enthält**

Der Wirkstoff ist: Moclobemid

1 Filmtablette Aurorix 300 enthält 300 mg Moclobemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon K 30; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hypromellose; Ethylcellulose; Macrogol 6000; Talkum; Titandioxid (E 171).

### **Wie Aurorix 300 aussieht und Inhalt der Packung**

Aurorix 300 sind ovale, bikonvexe, weiße bis gelblich-weiße Filmtabletten, mit der Prägung „300“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Aurorix 300 ist in Originalpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Weitere Stärken und Darreichungsformen:

Aurorix® 150, Filmtabletten (entspr. je 150 mg Moclobemid)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon 06172 888 01  
Telefax 06172 888 2740  
medinfo@medapharma.de

**Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon 06172 888 01  
Telefax 06172 888 2740

oder

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**