

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aurorix 150 mg ja 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen moklobemidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aurorix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aurorix-valmistetta
3. Miten Aurorix-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aurorix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aurorix on ja mihin sitä käytetään

Aurorix-valmisteen vaikuttava aine moklobemidi on ns. palautuva MAO-A-entsyymistäjä, joka vaikuttaa aivojen aineenvaihduntaan. Aurorix-valmistetta käytetään masennuksen ja vaikean tai keskivaikean sosiaalisten tilanteiden pelon hoitoon. Aloite- ja keskittymiskyky paranevat, ja masennuksen sekä sosiaalisten tilanteiden pelon oireet lievittyvät. Masennusta hoidettaessa vaikutus alkaa usein jo ensimmäisen hoitoviikon aikana. Sosiaalisten tilanteiden pelkoa hoidettaessa joudutaan odottamaan pidempään.

Moklobemidia, jota Aurorix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aurorix-valmistetta

Älä käytä Aurorix-valmistetta

- jos olet allerginen moklobemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät samanaikaisesti selegiliiniä (Parkinsonin taudin lääke), bupropionia (käytetään masennuksen hoitoon tai tupakasta vieroittamiseen), triptaaneja (migreenilääkkeitä), petidiiniä, tramadolia (kipulääkkeitä), dekstrometorfaania (mm. yskänlääke) tai linetsolidia (antibiootti)
- jos sinulla on akuutti sekavuustila
- jos kyseessä on lapsipotilas

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aurorix-valmistetta.

Ole erityisen varovainen Aurorix-valmisteen suhteen

- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos masennukseesi liittyy psykoottisia oireita, kuten kuulo-, näkö- tai ajatusharhoja. Hoitoasi mahdollisuuksien mukaan jatketaan myös psykoosilääkkeellä.

- jos käytät suuria määriä vanhaa, kypsää juustoa (sisältää tyramiinia). Juusto saattaa joskus aiheuttaa tyramiiniyliherkkyyttä (voimakasta verenpaineen kohoamista) etenkin verenpainepotilaille.
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta tai lisämunuaisen ytimen kasvain (feokromosytooma)
- jos käytät muita serotoniini-välittäjäaineeseen vaikuttavia lääkkeitä, kuten muita masennuslääkkeitä, mäkikuismaa tai deksstrometorfaania (joissakin yskänlääkkeissä)
- käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan opioideina esim. buprenorfiini (vahva kipulääke). Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Aurorix-valmisteeseen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Aurorix”).
- jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:
 - jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
 - jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.
 - jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.
 - sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennukseksi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.
- jos sinulle tulee hoidon alussa unettomuutta tai hermostuneisuutta. Annostasi saatetaan pienentää.
- jos sinulle tulee manian tai hypomanian oireita, kuten suuruusharhaa, ylivilkkautta, lisääntynyttä puheliaisuutta tai holtitonta impulsiivisuutta. Sinulle saatetaan vaihtaa jokin muu sopiva hoito.

Muut lääkevalmisteet ja Aurorix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräät muut lääkkeet saattavat samanaikaisesti Aurorix-valmisteeseen kanssa käytettäessä muuttaa toistensa vaikutuksia, esimerkiksi

- selegiliini (Parkinsonin taudin lääke)
- linetsolidi (antibiootti)
- triptaani-migreenilääkkeet
- deksstrometorfaani (yskänlääke)
- voimakkaat kipulääkkeet (kuten morfiini, fentanyl, kodeiini, petidiini, tramadoli ja dekstropropoksifeeni)
- simetidiini ja omepratsoli (mahalääkkeitä)
- muut masennuslääkkeet ja mäkikuisma
- sympatomimeetit (kuten adrenaliini) ja sibutramiini (laihdutuslääke).

Opioideja sisältävillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Aurorix-valmisteeseen kanssa ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyi tällaisia oireita.

Aurorix ruuan ja juoman kanssa

Aurorix-tabletit tulisi ottaa aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aurorix-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aurorix ei yleensä vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Kuten aina uutta lääkettä aloitettaessa, myös Aurorix-hoidon alkuvaiheessa on noudatettava varovaisuutta autonajon ja koneiden käytön suhteen. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkityksen aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aurorix sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aurorix-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä koskaan muuta lääkärin määräämää annostusta.

Masennuksen hoidossa Aurorix-valmisteen suositeltu annos on 300–600 mg päivässä. Alkuannos on yleensä 300 mg päivässä.

Sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa Aurorix-valmisteen suositeltu annos on 600 mg päivässä. Alkuannos on yleensä 300 mg päivässä.

Jos otat enemmän Aurorix-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita saattavat olla keskushermosto-oireet ja ruoansulatuskanavan ärsytys.

Jos unohdat ottaa Aurorix-valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aurorix on yleensä hyvin siedetty. Seuraavia haittavaikutuksia on kuitenkin havaittu Aurorix-hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä):

Unihäiriöt, huimaus, päänsärky, suun kuivuminen, pahoinvointi.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta):

Motorisena levottomuutena ilmenevä ahdistuneisuus, ahdistuneisuus, levottomuus, harhatuntemukset, matala verenpaine, oksentelu, ripuli, ummetus, ihottuma, ärtyneisyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta):

Itsemurha-ajatukset, sekavuustila (nämä ovat menneet nopeasti ohi, kun hoito on lopetettu), makuhäiriö, näön heikentyminen, punastuminen, turvotus, kutina, nokkosihottuma, voimattomuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

Itsetuhoinen käyttäytyminen, harhaluulot, serotoniinioireyhtymä (samanaikaisessa käytössä serotoniinipitoisuutta suurentavien lääkkeiden kanssa, kuten muiden masennuslääkkeiden), maksaentsyymiarvojen suurentuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Aurorix-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aurorix sisältää

- Vaikuttava aine on moklobemidi
- Muut aineet ovat:
150 mg tabl.: Laktoosimonohydraatti 148 mg, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, etyyliiselluloosa, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

300 mg tabl.: Laktoosimonohydraatti 26,5 mg, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, etyyliiselluloosa, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aurorix 150 mg on kalvopäällysteinen tabletti, joka on jakourteellinen, vaaleankeltainen ja muodoltaan pitkulainen. Kooltaan tabletti on 14,6 x 7,6 x 4,7 mm. Painatus 150.
Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Aurorix 300 mg on kalvopäällysteinen tabletti, joka on jakourteellinen, valkoinen ja muodoltaan pitkulainen. Kooltaan tabletti on 14,6 x 7,6 x 4,7 mm. Painatus 300.
Pakkauskoot: 30 ja 60 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatriis Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
puh. 020-720 9555
infofi@viatriis.com

Valmistaja

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Unkari

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

tai

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Aurorix 150 mg och 300 mg tablett, filmdrage rad moklobemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aurorix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aurorix
3. Hur du använder Aurorix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aurorix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aurorix är och vad det används för

Den aktiva substansen i Aurorix, moklobemid, är en s.k. reversibel blockerare av MAO-A som verkar på hjärnans ämnesomsättning. Aurorix används för behandling av depression och allvarlig eller medelsvår social fobi. Initiativ- samt koncentrationsförmågan förbättras och depressionssymptomen samt symptomen förorsakade av social fobi lindras. Vid behandling av depression märks läkemedlets verkan ofta redan under den första veckan. Vid behandling av social fobi tar det längre.

Moklobemid som finns i Aurorix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aurorix

Använd inte Aurorix

- om du är allergisk mot moklobemid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du samtidigt använder selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom), bupropion (används mot depression eller vid rökavvänjning), triptaner (mot migrän), petidin, tramadol (mot smärta), dextrometorfan (bl.a. hostmedicin) eller linetsolid (antibiotika)
- vid akut förvirringstillstånd
- åt barnpatienter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aurorix.

Var särskilt försiktig med Aurorix

- om du har leverinsufficiens
- om depressionen är förknippad med psykotiska symtom, som hörsel-, syn- eller tankehallucinationer. Din behandling fortsätts vid behov med psykosläkemedel.
- om du äter stora mängder gammal, mogen ost (innehåller tyramin). Osten kan ibland förorsaka överkänslighet mot tyramin (kraftig blodtrycksförhöjning), speciellt hos blodtryckspatienter.

- om du har överproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) eller en tumör i binjuremärgen (feokromosytom).
- om du använder andra läkemedel som påverkar signalsubstansen serotonin, som andra läkemedel mot depression, johannesört eller dextrometorfan (i vissa hostmediciner).
- om du använder läkemedel kända som opioider, t.ex. buprenorfin (stark smärtstillande medel). Om dessa läkemedel används tillsammans med Aurorix kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Aurorix").
- om du är deprimerad och/eller om du har ångest. Du har kanske då självdestruktiva tankar eller till och med självmordstankar. Dessa tankar kan förstärkas när du börjar använda depressionsmedicin eftersom effekten av dessa mediciner vanligen inträder först efter ca 2 veckors behandling, ibland ännu senare.

Du är kanske mera utsatt för sådana tankar om:

- du tidigare har haft självdestruktiva tankar eller självmordstankar
- du är en ung vuxen person. Kliniska prövningar har visat att psykiatriska vuxenpatienter under 25 år som använder depressionsmediciner har ökad benägenhet för självmordsbeteende.
- kontakta genast läkaren eller uppsök sjukhus om du har självdestruktiva tankar eller självmordstankar.
- det är viktigt att du talar om för en familjemedlem eller nära vän att du lider av depression eller att du har ångest. Visa gärna denna bipacksedel för personen i fråga och be om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på fördjupad depression eller ångest eller andra förändringar i ditt beteende.
- om du i början av behandlingen lider av sömnlöshet eller nervositet. Din dos kan behöva minskas.
- om du upplever symtom på mani eller hypomani, som storhetsvansinne, överaktivitet, ökad pratsamhet eller okontrollerbar impulsivitet. Behandlingen byts möjligen ut mot en annan lämplig behandling.

Andra läkemedel och Aurorix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan vid samtidig användning med Aurorix påverka varandras effekter, t.ex.:

- selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)
- linetsolid (antibiotika)
- triptaner mot migrän
- dekstrometorfan (hostmedicin)
- starkt verkande analgetika (som morfin, fentanyl, kodein, petidin, tramadol och dextropropoksifen)
- cimetidin och omeprazol (magmediciner)
- andra läkemedel mot depression och johannesört
- sympatomimeter (som adrenalin) och sibutramin (för viktminskning).

Opioid innehållande läkemedel kan påverka eller påverkas av Aurorix och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärka reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Aurorix med mat och dryck

Aurorix tablettorna bör tas efter måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Aurorix under graviditet och vid amning rekommenderas inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Aurorix verkar inte i allmänhet på förmågan att köra fordon och att utföra precisionsbetonat arbete. Som vid påbörjande av all medicinering, bör man även i början av behandling med Aurorix vara

försiktig med att köra fordon samt att utföra precisionsbetonat arbete. Du är själv ansvarig att bedöma om du kan utföra dessa uppgifter under läkemedelsbehandlingen. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aurorix innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aurorix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig själv den dos som läkaren föreskrivit.

Vid behandling av depression är rekommenderad dos 300–600 mg i dygnet. Behandlingen inleds vanligen med 300 mg i dygnet.

Vid behandling av social fobi är rekommenderad dos 600 mg i dygnet. Behandlingen inleds vanligen med 300 mg i dygnet.

Om du har tagit för stor mängd av Aurorix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

CNS-symptom (centrala nervsystemet) och irritation i magtarmkanalen kan vara tecken på överdosering.

Om du har glömt att använda Aurorix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Aurorix tolereras i allmänhet väl. Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Aurorix:

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 patienter):

Sömnproublem, svindel, huvudvärk, muntorrhet, illamående.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter):

Ångest i form av motorisk rastlöshet, ångest, rastlöshet, känselhallucinationer, lågt blodtryck, kräkning, diarré, förstoppning, hudutslag, retlighet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):

Självordstankar, förvirringstillstånd (dessa har snabbt gått om då behandlingen avslutats), smakstörning, försämrad syn, rodnad, svullnad, klåda, nässelutslag, kraftlöshet.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1000 patienter):

Självdestruktivt beteende, hallucinationer, serotonin syndrom (vid samtidig användning av andra läkemedel som höjer serotoninnivån, som läkemedel mot depression), förhöjda leverenzymvärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aurorix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moklobemid.
- Övriga innehållsämnen är
150 mg tabl.: Laktosmonohydrat 148 mg, majsstärkelse, povidon K30, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos, etylcellulosa, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

300 mg tabl.: Laktosmonohydrat 26,5 mg, majsstärkelse, povidon K30, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos, etylcellulosa, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aurorix 150 mg är en ljusgul, avlång, filmdragerad tablett med brytskåra. Storlek 14,6 x 7,6 x 4,7 mm.

Märkning 150.

Förpackningar: 30 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Aurorix 300 mg är en vit, avlång, filmdragerad tablett med brytskåra. Storlek 14,6 x 7,6 x 4,7 mm.

Märkning 300.

Förpackningar: 30 och 60 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

tel. 020-720 9555

infofi@viatriis.com

Tillverkare

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Ungern

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 4.1.2023.