

## KULLANMA TALİMATI

### AURORİX 300 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile uyguma içindir.

• **Etkin madde:**

Her bir tablette 300 mg moklobemid

• **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz, mısır nişastası, povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

Film kaplama: Hidroksipropilmetilselüloz, etilselüloz dispersiyonu, polietilen glikol 6000, talk, titanyum dioksit (E171).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### Bu Kullanma Talimatında:

1. **AURORİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AURORİX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AURORİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AURORİX' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. AURORİX nedir ve ne için kullanılır?

AURORİX moklobemid etkin maddesi içermektedir. AURORİX, antidepresan adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

AURORİX depresyon ve sosyal fobi tedavisinde kullanılır. AURORİX, beyinde sinirlerarası iletiden sorumlu olan bazı önemli kimyasalların düzeyini artırarak iş görür. Bu artış depresyona ve sosyal fobinizin tedavisine yardımcı olur.

## **2. AURORİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AURORİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- AURORİX' in etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırıduyarlılık) varsa,
- Kafanızda karışıklığa yol açan, gerçek ile bağlantınızı koparan ya da net düşünme ve karar verme yetinizi bozan ve aniden ortaya çıkan ciddi bir ruhsal sorunuz varsa (akut onfüzyonel durumlar),
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan, selejilin adı verilen bir ilaç alıyorsanız,
- Klinik deneyim yetersiz olduğundan çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Depresyon tedavisinde kullanılan ve sempatomimetikler, MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, meperidin, thioridazin, dekstrometorfan ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

### **AURORİX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Manik depresyon adı da verilen "bipolar bozukluğunuz" varsa,
- Kendinize zarar vermeyi ya da kendinizi öldürmeyi düşünmüş ya da denemiş iseniz,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Adrenal bezlerinizin birinde büyüme varsa (feokromositoma)
- Öksürük, soğuk algınlığı ilaçları içeriğinde olabilen dekstrometorfanın birlikte kullanımı tavsiye edilmez.
- Petidin (ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa bazen kendinize zarar vermek ya da kendinizi öldürmeyi düşünebilirsiniz. Bu özellikle antidepresan tedaviye başladığınızda artabilir; bu ilaçların tümünün etkili olması için genellikle 2 hafta ve bazen daha uzun zaman geçmesi gerekir.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakından izlenmesi gereklidir. Çocuklarda, ilacın etkisi üzerine klinik deneyim yetersiz olduğundan, AURORİX pediatrikte kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **AURORİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AURORİX kullanırken tiramin içeren yiyecekleri fazla miktarda tüketmeyiniz. Bunlar eski peynir, maya ekstreleri, mayalanmış soya fasulyesi ürünlerini içerir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın gebelik dönemine yönelik güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, hamile iseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız AURORİX'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AURORİX'in etkin maddesi anne sütüne çok az miktarda geçmesine karşın, ilaç tedavisinin devamının emziren anneye olabilecek yararı ile bebek için oluşabilecek riskleri tartılmalıdır. Bebeğinizi emziriyorsanız AURORİX'i kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

AURORİX'in araç ya da makine kullanmanızı etkileme olasılığı yoktur. Özellikle AURORİX tedavisine ilk başladığınızda araç ya da makine kullanmanız üzerinde herhangi bir etki fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz.

### **AURORİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AURORİX tabletlerin her biri 26.50 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz-malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AURORİX'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız;

- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (fluoksetin, paroksetin) ya da trisiklik antidepressanlar (klomipramin) gibi depresyon ya da anksiyeteniz (kaygı, endişe durumu) için kullanılan diğer ilaçlar
- Birçok öksürük ilacında bulunan dekstrometorfan isimli ilaç
- Petidin (bir tür ağrı kesici ilaç)
- Selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç).

AURORİX alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Simetidin (mide ülseri, asit yutulması ya da reflü hastalığında kullanılır)
- Birçok öksürük ve soğuk algınlığı ilacında bulunan efedrin, psödoefedrin ve fenilpropanolamin isimli ilaçlar
- Morfin ya da fentanil (ağrı kesici)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. AURORİX nasıl kullanır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AURORİX' i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Depresyon tedavisinde;

- Genel başlangıç dozu ikiye bölünmüş doz olarak alınan günde 300 mg'dır. Ağır depresyonda doz 600 mg/gün'e kadar yükseltilebilir.

• Doktorunuz sizin için en uygun dozu bulmak için dozu azaltabilir ya da artırabilir. İlacın etkinliğinin tayini için tedaviye en az 4-6 hafta devam edilmelidir.

• En yüksek günlük doz 600 mg' dır.

Sosyal fobi tedavisinde;

• Önerilen AURORİX dozu, iki doza bölünerek verilen günde 600 mg' dır.

• İleri tedaviye gereksiniminiz olup olmadığını belirlemek için, dozunuz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla yeniden değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

AURORİX tabletleri yemeğinizin sonunda alınız.

Tableti bir miktar su ile yutarak kullanınız.

• **Özel kullanım durumları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

AURORİX'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda AURORİX dozunun özel olarak ayarlanması gerekmemektedir.

**Böbrek yetmezliği:**Böbrek fonksiyonları azalmış hastalarda AURORİX dozunun özel olarak ayarlanması gerekmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:** Eğer karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz sizin için doğru olan doza karar verecektir. Bu genellikle yukarıda belirtilen başlangıç dozundan daha düşük olacaktır.

*Eğer AURORİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AURORİX kullandıysanız**

Tek başına moklobemidin doz aşımı, genellikle hafif ve geri dönüşümlü merkezi sinir sistemi belirtilerine ve mide-barsakta tahrişe yol açmaktadır.

AURORİX'in birden fazla ilaçla birlikte doz aşımı (örneğin, merkezi sinir sistemi üzerinde etkili diğer ilaçlarla birlikte) yaşamı tehdit edici olabilir. Dolayısıyla bu vakalar uygun tedavinin gerçekleştirilebilmesi için hastaneye yatırılmalı ve yakından takip edilmelidir.

*Kullanmanız gerekenden daha fazla AURORİX kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.*

## **AURORİX' i kullanmayı unutursanız**

AURORİX'i kullanmayı unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz alın. Bir sonraki dozu almanıza kısa bir süre kalmışsa unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **AURORİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun önerdiği süre boyunca AURORİX'i kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AURORİX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı istenmeyen etkiler hastalığın belirtilerine bağlı olarak çıkar ve çoğu vakada tedavi süresince kaybolur. Konfüzyon (zihin karışıklığı) gözlenen izole vakalar olmuştur, bunlar tedavinin durdurulmasıyla hızla düzelmiştir

**Aşağıdakilerden biri olursa, AURORİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda şişlik. Bu belirtiler soluk almanızı ve yutmanızı güçleştirebilir.
- El, ayak ya da bileklerde ani şişlikler.
- Kabarık, kaşıntılı deri döküntüsü, kaşıntılı deri ya da kızarma.

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlarıdır.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Kafa karışıklığı ve yön algılama bozukluğu (dezoryantasyon)
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görmede değişiklikler
- Kanda sodyum eksikliği; belirtileri uyku hali, kafa karışıklığı ya da nöbetler (konvülsiyon) olabilir.

- Karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler (kan testinde görülür).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Uyku bozukluğu
- Sinirlilik, huzursuzluk, anksiyete ya da keyifsizlik (irritabilite)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- İshal ya da kabızlık gibi mide-barsak rahatsızlıkları

Bunlar AURORİX' in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. AURORİX' in saklanması**

*AURORİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AURORİX'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*