

Aurorix[®]

(moclobemida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
150 e 300 mg

Antidepressivo**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 150 mg em caixa contendo 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 300 mg em caixa contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Aurorix® 150 mg**

Princípio ativo: moclobemida150 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Aurorix® 300 mg

Princípio ativo: moclobemida 300 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, talco, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aurorix® é indicado para o tratamento de síndromes depressivas (doenças ou transtornos que cursam com depressão, ou seja, estado de humor rebaixado).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aurorix® é um antidepressivo. A ação de **Aurorix®** resulta na melhora do humor e da atividade psicomotora, o que promove alívio de sintomas, tais como disforia (indisposição ou mal-estar permanentes), exaustão, falta de iniciativa e dificuldade de concentração. Na maioria dos casos, esses efeitos surgem na primeira semana de tratamento.

Embora **Aurorix®** não apresente propriedades calmantes, a maioria dos pacientes depressivos apresenta melhora da qualidade do sono em poucos dias. **Aurorix®** não afeta a capacidade de atenção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Aurorix®** se for alérgico a moclobemida ou a qualquer substância contida no comprimido.

Aurorix® é contraindicado em estados de confusão aguda (alteração do nível de consciência caracterizada por desordem do pensamento).

A administração simultânea de **Aurorix®** com selegilina (medicamento para Doença de Parkinson), bupropiona (antidepressivo), triptanos (medicamento para enxaqueca), petidina, tramadol (medicamentos para tratamento da dor), dextrometorfano (medicamento para tosse) e linezolid (antibiótico) é contraindicada (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento”, subitem “Interações medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Não há dados clínicos sobre a ação do medicamento em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocorre com outros antidepressivos, é possível haver piora dos sintomas esquizofrênicos durante o tratamento de pacientes depressivos que apresentam psicose esquizofrênica (doença psiquiátrica geralmente associada à

presença de alucinações) ou esquizoafetiva (doença psiquiátrica com aspectos de esquizofrenia e também de distúrbio afetivo, ou seja, depressão ou mania). O tratamento a longo prazo com neurolépticos (medicamentos para tratamento de psicose) deve, se possível, ser mantido nesses pacientes.

Geralmente, durante o tratamento com **Aurorix®**, não são necessárias restrições especiais da dieta. Uma vez que alguns pacientes com depressão podem apresentar hipersensibilidade à tiramina, todos os pacientes devem ser alertados para evitar o consumo de grandes quantidades de alimentos ricos nessa substância, como queijo curado, vinho, carnes processadas, amendoim, favas, lentilha, abacate, banana, conservas e outros.

Pensamentos suicidas, autoagressão e suicídio (eventos relacionados a suicídio) estão normalmente associados com as condições para as quais **Aurorix®** é prescrito, mas a possibilidade de aumento do risco desse tipo de evento em pacientes tratados com antidepressivos não pode ser excluída.

A depressão está associada ao aumento do risco de pensamentos suicidas, autoagressão e suicídio (eventos relacionados a suicídio). O risco persiste até que ocorra melhora significativa. Como o progresso pode não ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser monitorados até que melhorem. Experiências clínicas em geral demonstram que o risco de suicídio pode aumentar nos primeiros estágios de recuperação.

Outras condições psiquiátricas para as quais **Aurorix®** é prescrito podem estar associadas também ao aumento do risco de eventos relacionados a suicídio. Além disso, essas condições podem ser doenças concomitantes com depressão maior. As mesmas precauções tomadas no tratamento de pacientes com depressão maior são válidas para pacientes com outros distúrbios psiquiátricos.

Pacientes com histórico de eventos relacionados ao suicídio ou aqueles que apresentam grau significativo de ideação suicida (ideias de suicídio), principalmente no início do tratamento, têm maior incidência de pensamentos ou eventos suicidas e devem receber monitoramento cuidadoso durante o tratamento. Uma análise de estudos com antidepressivos em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos mostrou aumento de risco de comportamento suicida com os antidepressivos, quando comparados ao placebo, em pacientes com menos de 25 anos. O tratamento com medicamentos para esses pacientes e, em particular para aqueles de alto risco, deve ser supervisionado cuidadosamente, especialmente no início do tratamento e durante as mudanças de doses. Pacientes (e seus cuidadores) devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer piora clínica, comportamento e / ou ideação suicida ou ainda mudanças de comportamento, assim como devem procurar cuidado médico imediatamente no caso de apresentarem os sinais citados.

Informe seu médico caso apresente insônia, agitação ou nervosismo no início do tratamento com **Aurorix®**, pois esses sintomas podem justificar uma redução da dose ou tratamento temporário dos sintomas. No caso de ocorrência de mania ou hipomania (alteração de humor semelhante à mania), ou o aparecimento dos primeiros sintomas dessas reações (grandiosidade, hiperatividade - incluindo o aumento da fala -, impulsividade imprudente), o tratamento com **Aurorix®** será interrompido e tratamento alternativo será iniciado, conforme orientação médica.

Pode ocorrer hipersensibilidade em indivíduos suscetíveis. Os sintomas podem incluir erupções na pele e inchaço.

Estudos indicam que os inibidores de monoamino oxidases (IMAO), classe a qual pertence **Aurorix®**, em geral podem desencadear crise de pressão alta em pacientes com tireotoxicose (crise provocada por excesso de hormônios tireoidianos, levando a aumento dos batimentos cardíacos, tremores, sudorese aumentada, agitação e até psicose) ou feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal que, ao liberar hormônios, provoca crise de pressão alta). O médico deve ter cautela na prescrição do medicamento a esses pacientes.

Informe seu médico se estiver usando produtos fitoterápicos contendo erva de São João (hipérico), uma vez que essa combinação pode aumentar a concentração de serotonina.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem utilizar **Aurorix®**.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os estudos em animais não demonstraram nenhum risco relevante para o feto. Porém, a segurança do uso de **Aurorix®** em mulheres grávidas não foi estabelecida. Portanto, os benefícios do tratamento e a possibilidade de risco para o feto devem ser avaliados pelo médico.

Embora a passagem de **Aurorix®** para o leite materno seja mínima, os benefícios da terapia para a mãe diante dos possíveis riscos para a criança devem ser avaliados pelo médico. Informe ao médico se estiver amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com **Aurorix®** não é esperada diminuição no desempenho de atividades que necessitem de plena capacidade de atenção (por exemplo, dirigir veículos). Entretanto, a exemplo do que acontece ao se iniciar qualquer tratamento com uma nova medicação, deve-se ter cautela em relação a esse tipo de atividade durante a fase inicial do tratamento.

Aurorix® não deve ser utilizado em crianças, pois ainda não estão disponíveis estudos nessa faixa etária.

Até o momento, não há informações de que **Aurorix®** (moclobemida) possa causar doping.

Interações medicamentosas

A administração conjunta de **Aurorix®** com selegilina, bupropiona, triptanos, petidina, tramadol, dextrometorfano e linezolid é contraindicada.

Em animais, **Aurorix®** aumenta os efeitos dos opiáceos (medicamentos derivados do ópio utilizados para tratamento da dor, como a morfina, fentanil e codeína). Portanto, pode ser necessário ajuste da dose desses medicamentos conforme orientação médica.

Estudos demonstraram que a possibilidade de **Aurorix®** interagir com a tiramina é leve e de pouca duração.

O aumento do efeito vasoconstritor (de diminuição do calibre dos vasos sanguíneos) foi menor ou até não ocorreu quando **Aurorix®** foi administrado após uma refeição.

Em pacientes com alteração importante do metabolismo do fígado por doença (como hepatite crônica ou cirrose) ou por tomar medicamentos, como a cimetidina (usada no tratamento de problemas do estômago), que alteram o metabolismo do fígado, a dose diária de **Aurorix®** deve ser reduzida conforme orientação médica (vide item “Como devo usar este medicamento?”).

Deve-se tomar cuidado ao administrar **Aurorix®** concomitantemente com medicamentos como omeprazol (medicamento para bloquear o ácido do estômago), fluoxetina e fluvoxamina (antidepressivos), uma vez que **Aurorix®** pode provocar o aumento da concentração desses medicamentos no sangue.

Deve-se tomar cuidado ao administrar **Aurorix®** concomitantemente com trimipramina e maprotilina (antidepressivos), uma vez que as concentrações no sangue desses medicamentos aumentam quando administrados com **Aurorix®**.

Há possibilidade de aumentar e prolongar o efeito de medicamentos simpatomiméticos (utilizados no tratamento de asma ou de choque) administradas por via sistêmica, durante o tratamento concomitante com **Aurorix®**.

Em pacientes que recebem **Aurorix®**, o uso adicional de outros medicamentos antidepressivos deve ser feito com cuidado, especialmente no caso de antidepressivos como venlafaxina, fluvoxamina, clomipramina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina e bupropiona. Isso se deve porque, em casos isolados, ocorreu combinação de sinais e sintomas sérios, incluindo hipertermia (aumento da temperatura corpórea), confusão mental, hiperreflexia (exacerbação dos reflexos musculares) e mioclonia (contrações musculares involuntárias). Na ocorrência de tais sintomas, o paciente deve ser observado cuidadosamente por um médico (se necessário, deve ser hospitalizado) e tratado apropriadamente. Tratamentos com outros antidepressivos podem ser iniciados no dia seguinte após a

descontinuação de **Aurorix®**, conforme orientação médica. Quando o tratamento for mudado de outro antidepressivo para **Aurorix®**, o tempo de eliminação do organismo do medicamento anterior deve ser considerado. Em geral, um intervalo de 14 dias é recomendado para a troca de outro antidepressivo para **Aurorix®** (exemplo: fenelzina e trancipromina).

O uso concomitante de produtos fitoterápicos contendo erva de São João (hipérico) com **Aurorix®** não é recomendado, uma vez que essa combinação pode aumentar a concentração de serotonina no sistema nervoso central.

Casos isolados de reações adversas graves do sistema nervoso central foram relatados após administração conjunta de **Aurorix®** e dextrometorfano. Uma vez que medicamentos para resfriados e tosse podem conter dextrometorfano, esses medicamentos não devem ser tomados sem uma prévia consulta ao médico, que poderá fornecer um tratamento alternativo com medicação que não contenha dextrometorfano.

Dados dos estudos clínicos sugerem que não há interação entre **Aurorix®** e hidroclorotiazida (medicamento para hipertensão), contraceptivos orais, digoxina (medicamento para problemas cardíacos), femprocumona (medicamento para evitar a coagulação do sangue dentro dos vasos sanguíneos) e álcool.

A sibutramina (medicamento para tratamento da obesidade) pode aumentar os efeitos de **Aurorix®**, por isso uso concomitante de sibutramina com **Aurorix®** não é recomendado.

O uso concomitante de dextropopoxifeno (medicamentos para tratamento da dor) não é aconselhável, uma vez que **Aurorix®** pode potencializar os efeitos de dextropopoxifeno.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Aurorix® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aurorix® é um comprimido oval, biconvexo de cor branca a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aurorix® deve ser administrado após as refeições.

A dose recomendada de **Aurorix®** é de 300 - 600 mg/dia, geralmente dividida em duas ou três doses diárias. A dose inicial é de 300 mg/dia, podendo ser aumentada até 600 mg/dia, nos casos de depressão grave. As doses não devem ser aumentadas antes da primeira semana de tratamento.

O tratamento deve continuar por, pelo menos, 4 – 6 semanas para alcançar a eficácia do medicamento.

Instruções posológicas especiais

Não há necessidade de alterar a dose de **Aurorix®** se você tem mais de 60 anos ou se apresenta a função dos rins alterada. Se você tiver alteração importante do metabolismo do fígado por doença (como hepatite crônica ou cirrose) ou por tomar medicamentos, como a cimetidina (usada no tratamento de problemas do estômago), que alteram o metabolismo do fígado, a dose diária de **Aurorix®** deve ser reduzida à metade ou a um terço da habitual.

Uso exclusivo por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foram observadas alterações na eficácia do medicamento em caso de esquecimento de uma dose. O tratamento deve ser continuado normalmente assim que possível, conforme prescrito pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas relatadas para **Aurorix®** estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reações raras: diminuição de apetite* e hiponatremia* (diminuição da concentração de sódio no sangue)

Distúrbios psiquiátricos

Reação muito comum: distúrbio do sono

Reações comuns: agitação, ansiedade e inquietação

Reações incomuns: ideação suicida, estados de confusão mental (alteração do nível de consciência, em que os pensamentos ficam desordenados). Os estados de confusão mental foram resolvidos rapidamente com descontinuação do medicamento.

Reações raras: comportamentos suicidas e alucinação*

Distúrbios do sistema nervoso

Reações muito comuns: tontura, dor de cabeça

Reação comum: parestesia (formigamentos em partes do corpo)

Reação incomum: disgeusia (diminuição do paladar)

Distúrbios oculares

Reação incomum: deficiência visual

Distúrbios vasculares

Reação comum: hipotensão

Reação incomum; rubor / vermelhidão

Distúrbios gastrintestinais

Reações muito comuns: boca seca, náusea

Reações comuns: vômitos, diarreia e constipação

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Reação comum: *rash* (erupções na pele)

Reações incomuns: edema, prurido (coceira) e urticária

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação comum: irritabilidade
Reação incomum: astenia (diminuição ou perda da força física)

Investigações

Reações raras: síndrome serotoninérgica* (administrado juntamente com drogas que aumentam a serotonina, tais como inibidores da recaptação de serotonina e muitos outros antidepressivos) e aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue para avaliar as condições do fígado) sem sequelas clínicas.

*: Reações adversas que não foram reportadas em estudos clínicos, mas foram reportadas apenas no período pós-comercialização.

Alguns eventos adversos podem ocorrer devido a sintomas ocultos da doença e desaparecer com a continuação da terapia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais

A ingestão de grande quantidade apenas de **Aurorix®** provoca geralmente sinais leves e reversíveis no sistema nervoso central e irritação gastrintestinal.

Tratamento

O objetivo primário do tratamento deve ser a manutenção das funções vitais.

Assim como outros antidepressivos, a ingestão de grande quantidade de **Aurorix®** com outros medicamentos, por exemplo, os que também têm efeitos no sistema nervoso central, pode levar à morte. Portanto, os pacientes que ingerirem quantidade maior que a indicada de **Aurorix®** em conjunto com outros medicamentos devem ser hospitalizados e monitorados de perto, para que recebam tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0149

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.009.945/0023-39
Indústria Brasileira

Distribuído por:

Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
São Paulo - SP

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

CCDS 3.0



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
09/04/2014	Não disponível.	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2014	Não disponível.	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg em caixa contendo 30 comprimidos. Comprimidos revestidos de 300 mg em caixa contendo 30 comprimidos.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde