

moclobemida**Antidepressivo****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome do produto:** Aurorix[®]**Nome genérico:** moclobemida**Forma(s) farmacêutica(s), via(s) de administração e apresentação(ões)**

Comprimidos (ranhurados) 150 mg caixas com 30

Comprimidos (ranhurados) 300 mg caixas com 30

USO ORAL**USO ADULTO****Composição****Aurorix[®] 150 mg:** moclobemida (p-cloro- N-(2-morfolinoetil) benzamida) 150 mg*Excipientes:* lactose, amido, amido carboximetil sódico, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.**Aurorix[®] 300 mg:** moclobemida (p-cloro- N-(2-morfolinoetil) benzamida) 300 mg*Excipientes:* lactose, amido, amido carboximetil sódico, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, talco, macrogol e dióxido de titânio.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO

Aurorix[®] é um antidepressivo que atua sobre o sistema neurotransmissor monoaminérgico do cérebro. Sua ação é devido a uma inibição reversível da monoamino oxidase, especialmente a monoamino oxidase A. O metabolismo da norepinefrina, serotonina e dopamina é diminuído por este efeito, o que acarreta concentrações aumentadas destes neurotransmissores. Como resultado da melhoria do humor e da atividade psicomotora, **Aurorix[®]** promove alívio de sintomas tais como disforia, exaustão, falta de iniciativa e dificuldade de concentração. Na maioria dos casos, estes efeitos surgem na primeira semana de tratamento. **Aurorix[®]** também alivia sintomas relacionados à fobia social.

Embora **Aurorix[®]** não apresente propriedades sedativas, ocorre na maioria dos pacientes depressivos uma melhora da qualidade do sono em poucos dias. **Aurorix[®]** não afeta a capacidade de atenção.

Estudos efetuados em animais a curto e a longo prazo indicaram baixa toxicidade. Não foi observada toxicidade cardíaca.

2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Tratamento das síndromes depressivas e tratamento da fobia social.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Você não deverá tomar se for alérgico a moclobemida ou a qualquer substância contida no comprimido, ou ainda se apresentar estado de confusão aguda.

Aurorix[®] não deve ser utilizado em crianças uma vez que ainda não se dispõe de estudos nessa faixa etária. Também está contra-indicado nos estados de confusão aguda.

A administração simultânea de Aurorix[®] com selegilina é contra-indicada (vide item *Principais interações medicamentosas*).

Advertências

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Precauções

Como ocorre com outros antidepressivos, é possível haver piora dos sintomas esquizofrênicos durante o tratamento de pacientes depressivos que apresentem psicose esquizofrênica ou esquizoafetiva. O tratamento com neurolépticos a longo prazo deve, se possível, ser mantido nestes pacientes.

Geralmente, durante o tratamento com Aurorix[®] não é necessário dieta especial com restrições. Uma vez que alguns pacientes depressivos podem apresentar hipersensibilidade à tiramina, todos os pacientes devem ser alertados para evitar o consumo de grandes quantidades de alimentos ricos em tiramina.

Pensamentos suicidas, auto-agressão e suicídio (eventos relacionados ao suicídio) estão normalmente associados com as condições para as quais Aurorix[®] é prescrito, mas a possibilidade de aumento do risco deste tipo de evento em pacientes tratados com Aurorix[®] não pode ser excluída.

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

Outras condições psiquiátricas para as quais o Aurorix[®] é prescrito também podem estar associadas ao aumento do risco de eventos relacionados ao suicídio. Além disso, essas condições podem vir como co-morbidades à 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 suicidas, ou aqueles que apresentam grau significativo de ideação suicida, principalmente no início do tratamento, tem maior incidência destes comportamentos e portanto devem receber monitoramento cuidadoso durante o tratamento. A metanálise de estudos clínicos com antidepressivos placebo-controlados, em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos, mostrou um aumento do risco de comportamento suicida com os antidepressivos quando comparados ao placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade. O tratamento farmacológico desses pacientes, e em particular daqueles 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, comportamento e/ou ideação suicida, ou ainda mudanças de comportamento, assim como procurar cuidado médico imediatamente no caso de apresentarem os sinais citados.

Pode ocorrer hipersensibilidade em indivíduos suscetíveis. Os sintomas podem incluir erupções cutâneas e edema.

Considerações farmacológicas de natureza teórica indicam que os IMAO em geral podem desencadear crise hipertensiva em pacientes com tireotoxicose ou feocromocitoma. Na ausência de experiência clínica com moclobemida nestes grupos, recomendamos cautela na prescrição da droga a estes pacientes.

Durante o tratamento com Aurorix[®], a administração de drogas que elevem os níveis serotoninérgicos, como outros antidepressivos, particularmente em combinações de múltiplas drogas deve ser cuidadosa, principalmente com relação à clomipramina (vide item *Principais interações medicamentosas*).

A administração simultânea de Aurorix[®] e dextrometorfano (princípio ativo de alguns medicamentos para tosse e resfriados) não é recomendada (vide item *Principais interações medicamentosas*).

Durante o tratamento com Aurorix[®] não é esperada diminuição no desempenho em atividades que requeiram plena capacidade de atenção (p. e. condução de veículos). Entretanto, a exemplo do que acontece ao se iniciar qualquer tratamento com uma nova medicação, cuidados devem ser tomados em relação a este tipo de atividades durante a fase inicial do tratamento (vide item *Principais interações medicamentosas*).

Principais interações medicamentosas

A administração concomitante de moclobemida com selegilina (Deprenil[®]) é contra-indicada.

Em animais, a moclobemida potencializa os efeitos dos opiáceos. Portanto, pode ser necessário um ajuste posológico destas drogas. A combinação com petidina também não é recomendada.

Estudos farmacológicos em animais e humanos demonstraram que **Aurorix[®]** é seletivo e reversível, de maneira que sua propensão de interagir com a tiramina é leve e de pouca duração.

A potencialização do efeito vasoconstritor foi menor ou não ocorreu quando moclobemida foi administrada após uma refeição.

A cimetidina prolonga o metabolismo da moclobemida (vide item *Modo de uso*).

Há possibilidade de potencialização e prolongamento do efeito farmacológico de drogas simpatomiméticas administradas por via sistêmica, durante o tratamento concomitante com moclobemida.

Nos pacientes tratados com **Aurorix[®]**, o uso adicional de outras drogas que potencializem a ação da serotonina, como vários outros antidepressivos, particularmente em combinações múltiplas, deve ser feito com cuidado, especialmente no caso da clomipramina. Pois, em casos isolados ocorreram combinações de sinais e sintomas sérios, incluindo febre, confusão, hiperreflexia e mioclonia, indicando uma maior atividade da serotonina. Na ocorrência de tais sintomas, o paciente deve ser observado cuidadosamente e tratado de forma apropriada por um médico (se necessário deve ser hospitalizado). Tratamentos com antidepressivos tricíclicos ou outros agentes podem ser instituídos imediatamente após interrupção de **Aurorix[®]** (p.e. sem período de *wash out*) e vice-versa, tomando-se as mesmas precauções. Quando o tratamento for mudado para **Aurorix[®]**, a dose não deve exceder a 300 mg/dia na primeira semana de tratamento (vide item *Modo de uso*).

Casos isolados de reações adversas severas do sistema nervoso central foram relatados após administração simultânea de **Aurorix**[®] e dextrometorfano. Uma vez que medicamentos para resfriados e tosse, podem conter dextrometorfano, os mesmos não devem ser tomados sem uma prévia consulta ao médico, que pode fornecer uma alternativa medicamentosa que não contenha dextrometorfano (vide item *Precauções*).

Aurorix[®] é de administração exclusiva por via oral.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Os estudos em animais não demonstraram qualquer risco relevante para o feto. Porém, a segurança do uso de **Aurorix**[®] em mulheres grávidas não foi estabelecida. Portanto, seu médico deve avaliar os benefícios do tratamento e a possibilidade de risco para o feto.

Embora a passagem de moclobemida para o leite materno seja mínima, seu médico deve avaliar os benefícios da terapia para a mãe diante dos possíveis riscos para a criança.

Informar ao médico se está amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **Aurorix**[®] não é esperada diminuição no desempenho em atividades que requeiram plena capacidade de atenção (p.e. condução de veículos). Entretanto, a exemplo do que acontece ao se iniciar qualquer tratamento com uma nova medicação, cuidados devem ser tomados em relação a este tipo de atividades durante a fase inicial do tratamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

4. MODO DE USO

Aurorix[®] é um comprimido oval, biconvexo de coloração branco a amarelo pálido. Deve ser ingerido por via oral.

Síndromes depressivas:

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 para até 600 mg/dia nos casos de depressão grave. As doses não devem ser aumentadas antes da primeira semana de tratamento, uma vez que a biodisponibilidade aumenta durante este período.

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

Fobia social:

A dose recomendada de **Aurorix**[®] é de 600 mg/dia, dividida em duas doses. O tratamento com 600 mg/dia deve continuar por 8 - 12 semanas para alcançar a eficácia do medicamento.

A fobia social pode ser uma condição crônica e deve-se considerar a continuação do tratamento para pacientes responsivos ao medicamento. Resultados de estudos a longo prazo indicaram que a eficácia do tratamento com **Aurorix**[®] é mantida com uso contínuo. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade de tratamento adicional.

Instruções posológicas especiais

Aurorix[®] deve ser administrado após as refeições. Pacientes idosos e pacientes com função renal reduzida não necessitam de ajuste de dose especial. Nos pacientes com distúrbios graves do metabolismo hepático, seja por doença hepática ou por inibição devido a drogas inibidoras da atividade da oxidase microssomal de função mista (p.e. cimetidina), a dose diária de **Aurorix**[®] deve ser reduzida à metade ou a um terço da dose (vide item *Farmacocinética em populações especiais*).

Não foram observadas alterações na eficácia do medicamento em caso de esquecimento de uma dose. No entanto, o tratamento deve ser continuado normalmente assim que possível (conforme prescrito pelo médico).

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser prejudicial a sua saúde.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como:

Distúrbios psiquiátricos: Distúrbios do sono, agitação e ansiedade. Casos isolados de estados confusionais foram observados, estes foram resolvidos rapidamente com a descontinuação da terapia. Foram relatados casos de ideação suicida e episódios suicidas durante a terapia antidepressiva ou logo após a descontinuação do tratamento. Entretanto, posteriormente não foram relatados casos espontâneos pelo **Aurorix**[®].

Distúrbios do sistema nervoso: Tontura, dor de cabeça e parestesia.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: Irritabilidade.

Distúrbios gastrintestinais: Boca seca e distúrbios gastrintestinais.

Distúrbios oculares: Distúrbios visuais.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: Erupção da pele, prurido e urticária.

Distúrbios vasculares: vermelhidão/ rubor.

Investigações: Há pequena incidência de aumento das enzimas hepáticas sem associação com sequelas clínicas.

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

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Superdosagem apenas de moclobemida induz geralmente a sinais leves e reversíveis de efeitos no sistema nervoso central e irritação gastrointestinal. O tratamento deve ser de suporte às funções vitais.

Assim como ocorre com outros antidepressivos, a superdosagem mista com moclobemida (p. e. outras drogas com efeito no SNC) pode levar à morte. Portanto, os pacientes devem ser hospitalizados e monitorados de perto de modo que seja dado o tratamento adequado.

Em caso de superdose, procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas e farmacológicas

Aurorix[®] é um antidepressivo que atua sobre o sistema neurotransmissor monoaminérgico do cérebro. Sua ação é devido a inibição reversível da monoamino oxidase, especialmente a monoamino oxidase A. O metabolismo da norepinefrina, serotonina e dopamina é diminuído por este efeito, o que acarreta concentrações aumentadas destes neurotransmissores. Como resultado da melhoria do humor e da atividade psicomotora, **Aurorix**[®] promove alívio de sintomas tais como disforia, exaustão, falta de iniciativa e dificuldade de concentração. Na maioria dos casos, estes efeitos surgem na primeira semana de tratamento. **Aurorix**[®] também alivia sintomas relacionados à fobia social.

Embora **Aurorix**[®] não apresente propriedades sedativas, ocorre na maioria dos pacientes depressivos uma melhora da qualidade do sono em poucos dias. **Aurorix**[®] não afeta a capacidade de atenção.

Estudos efetuados em animais a curto e a longo prazos indicaram baixa toxicidade. Não foi observada toxicidade cardíaca.

Farmacocinética

Absorção

Após administração oral, a moclobemida é completamente absorvida, passando para a circulação portal através do trato gastrointestinal. Picos de concentração plasmática são geralmente alcançados em até uma hora após a administração. Sua primeira passagem hepática provoca uma redução dose-dependente da fração do princípio ativo disponível em nível sistêmico (biodisponibilidade).

Entretanto, a saturação desta via metabólica durante a primeira semana de tratamento (300 - 600 mg/dia) resulta, logo após, em uma biodisponibilidade oral completa. Após doses repetidas, as concentrações plasmáticas de moclobemida aumentam durante a primeira semana de tratamento e estabilizam em seguida. Quando a dose diária é aumentada, ocorre uma elevação proporcionalmente maior nas concentrações do estado de equilíbrio dinâmico ("*steady-state*").

Distribuição

A moclobemida é lipofílica. O volume de distribuição (V_{ss}) é de cerca de 1,0 L/Kg. A ligação com proteínas plasmáticas, principalmente albumina, é baixa (50%). A moclobemida passa para o leite materno em quantidades mínimas.

Metabolismo

A moclobemida é quase que inteiramente metabolizada antes de sua eliminação. A metabolização ocorre em grande parte através de reações oxidativas sobre a fração morfolina da molécula. Metabólitos ativos estão presentes na circulação sistêmica no ser humano apenas em concentrações muito baixas. Os principais metabólitos encontrados no plasma são: derivado lactâmico e derivado N – oxidado. A moclobemida é metabolizada em parte pelas isoenzimas polimórficas CYP2C19 e CYP2D6. Desse modo, o metabolismo dessas drogas pode ser afetado em pacientes ditos metabolizadores pobres, seja de origem genética ou por indução de medicamentos (via inibidores metabólicos). Dois estudos conduzidos para investigar a magnitude desses efeitos sugerem que, devido à presença de múltiplas vias metabólicas alternativas, eles não teriam importância terapêutica e não deveriam necessitar modificações na dosagem.

Eliminação

A moclobemida é rapidamente eliminada por processos metabólicos. A depuração total é de aproximadamente 20 - 50 L/hora. A meia-vida de eliminação durante o tratamento multidose (300 mg duas vezes ao dia) é de aproximadamente 3 horas e geralmente varia de 2 a 4 horas na maioria dos pacientes. Menos de 1% da dose é excretada sem modificações por via renal. Os metabólitos também são eliminados por via renal.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos

Absorção e outros parâmetros não se alteram em idosos.

Pacientes com insuficiência renal

Patologias renais não alteram a eliminação de moclobemida.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática em estágio avançado apresentam redução no metabolismo da moclobemida (vide item *Posologia*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A grande maioria dos estudos comparativos e de metanálise realizados demonstram que no tratamento agudo da depressão, **Aurorix**[®] é mais eficaz que placebo e tão eficaz quanto os antidepressivos tricíclicos e os inibidores seletivos da recaptação de serotonina. O risco de desenvolver um episódio maníaco em pacientes com depressão bipolar parece não ser maior com **Aurorix**[®] quando comparado com outros antidepressivos. Alguns estudos demonstraram eficácia semelhante com o uso de **Aurorix**[®] no tratamento de transtorno do pânico quando comparado à fluoxetina ou à clomipramina.

Referências Bibliográficas

1. Bonnet, U.: Moclobemide: Evolution, Pharmacodynamic and Pharmacokinetic Properties. CNS Drug Reviews 2002; Vol 8 (3): 283-308.
2. Bonnet, U.: Moclobemide: Therapeutic Use and Clinical Studies. CNS Drug Reviews 2003; Vol 9, (1): 97-140.

3. INDICAÇÕES

Tratamento das síndromes depressivas e tratamento de fobia social.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Caso haja hipersensibilidade a moclobemida ou a qualquer substância contida no comprimido ou ainda se apresentar estado de confusão aguda, Aurorix[®] não deve ser ingerido.

Aurorix[®] não deve ser utilizado em crianças, uma vez que ainda não se dispõe de estudos nessa faixa etária. Também está contra-indicado nos estados de confusão aguda.

A co-administração de Aurorix[®] com selegilina é contra-indicada (vide item *Interações medicamentosas*).

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Aurorix[®] é um comprimido oval, biconvexo de coloração branco a amarelo pálido. Deve ser ingerido por via oral.

Síndromes depressivas:

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 para até 600 mg/dia nos casos de depressão grave. As doses não devem ser aumentadas antes da primeira semana de tratamento, uma vez que a biodisponibilidade aumenta durante este período (vide item *Farmacocinética*).

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

Fobia social:

A dose recomendada de **Aurorix[®]** é de 600 mg/dia, dividida em duas doses. O tratamento com 600 mg/dia deve ser continuado por 8 -12 semanas para alcançar a eficácia do medicamento.

A fobia social pode ser uma condição crônica e deve-se considerar a continuação do tratamento para pacientes responsivos ao medicamento. Resultados de estudos a longo prazo indicaram que a eficácia do tratamento com **Aurorix**[®] é mantida com a continuação do uso. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade de tratamento adicional.

Instruções posológicas especiais

A dose deve ser administrada após as refeições. Pacientes idosos e pacientes com função renal reduzida não necessitam de ajuste posológico especial de **Aurorix**[®]. Nos pacientes com distúrbios graves do metabolismo hepático, seja por doença hepática ou por inibição devido a drogas inibidoras da atividade da oxidase microssomal de função mista (p. e. cimetidina), a dose diária de **Aurorix**[®] deve ser reduzida à metade ou a um terço da dose (vide item *Farmacocinética em populações especiais*).

Não foram observadas alterações na eficácia do medicamento em caso de esquecimento de uma dose. No entanto, o tratamento deve ser continuado normalmente assim que possível (conforme prescrito pelo médico).

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.

6. POSOLOGIA

Síndromes depressivas:

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, uma vez que a biodisponibilidade aumenta durante este período (vide item *Farmacocinética*).

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

Fobia social:

A dose recomendada de **Aurorix**[®] é de 600 mg/dia, dividida em duas doses. O tratamento com 600 mg/dia deve ser continuado por 8 - 12 semanas para alcançar a eficácia do medicamento.

A fobia social pode ser uma condição crônica e é razoável considerar a continuação do tratamento para pacientes responsivos. Resultados de estudos a longo prazo indicaram que a eficácia do tratamento com **Aurorix**[®] é mantida com a continuação do uso. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade de tratamento adicional.

Instruções posológicas especiais

A dose deve ser administrada após as refeições. Pacientes idosos e pacientes com função renal reduzida não necessitam de ajuste posológico especial de **Aurorix**[®]. Nos pacientes com distúrbios graves do metabolismo hepático, seja por doença hepática ou por inibição devido a drogas

inibidoras da atividade da oxidase microssomal de função mista (p.e. cimetidina), a dose diária de **Aurorix**[®] deve ser reduzida à metade ou a um terço da dose (vide item *Farmacocinética em populações especiais*).

Não foram observadas alterações na eficácia do medicamento em caso de esquecimento de uma dose. No entanto, o tratamento deve ser continuado normalmente assim que possível (conforme prescrito pelo médico).

7. ADVERTÊNCIAS

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer 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.

Embora a passagem de moclobemida para o leite materno seja mínima (aproximadamente 1/30 da dose materna, corrigida a diferença de peso corpóreo), os benefícios da terapia para a mãe diante dos possíveis riscos para a criança, devem ser avaliados.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **Aurorix**[®] não é esperada diminuição no desempenho em atividades que requeiram plena capacidade de atenção (p.e. condução de veículos). Entretanto, a exemplo do que acontece ao se iniciar qualquer tratamento com uma nova medicação, cuidados devem ser tomados em relação a este tipo de atividade durante a fase inicial do tratamento.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos e pacientes com função renal reduzida não necessitam de ajuste posológico especial de **Aurorix**[®]. Nos pacientes com distúrbios graves do metabolismo hepático, seja por doença hepática ou por inibição devido a drogas inibidoras da atividade da oxidase microssomal de função mista (p.e. cimetidina), a dose diária de **Aurorix**[®] deve ser reduzida à metade ou a um terço da dose (vide item *Farmacocinética em populações especiais*).

Aurorix[®] não deve ser utilizado em crianças uma vez que ainda não se dispõe de estudos nessa faixa etária. Também está contra-indicado nos estados de confusão aguda.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de moclobemida com selegilina (Deprenil[®]) é contra-indicada.

Em animais, a moclobemida potencializa os efeitos dos opiáceos. Portanto, pode ser necessário um ajuste posológico destas drogas. A combinação com petidina não é recomendada.

Estudos farmacológicos em animais e humanos demonstraram que **Aurorix**[®] é seletivo e reversível, de maneira que sua propensão de interagir com a tiramina é leve e de pouca duração.

A potencialização do efeito vasoconstritor foi menor ou até não ocorreu quando moclobemida foi administrada após uma refeição.

A cimetidina prolonga o metabolismo da moclobemida (vide item *Posologia*).

Há possibilidade de potencialização e prolongamento do efeito farmacológico de drogas simpatomiméticas administradas por via sistêmica, durante o tratamento concomitante com moclobemida.

Nos pacientes recebendo **Aurorix**[®], o uso adicional de outras drogas que potencializem a ação da serotonina, como vários outros antidepressivos, particularmente em combinações múltiplas, deve ser feito com cuidado, especialmente no caso de clomipramina. Isto se deve porque em casos isolados ocorreu uma combinação de sinais e sintomas sérios, incluindo hipertermia, confusão, hiperreflexia e mioclonia, indicando uma maior atividade da serotonina. Na ocorrência de tais sintomas, o paciente deve ser observado cuidadosamente por um médico (se necessário deve ser hospitalizado) e tratado apropriadamente. Tratamentos com antidepressivos tricíclicos ou outros agentes podem ser instituídos imediatamente após interrupção de **Aurorix**[®] (sem período de “wash out”) e vice-versa, observadas as mesmas precauções. Quando o tratamento for mudado para **Aurorix**[®], a dose não deve exceder a 300 mg/dia na primeira semana de tratamento (vide item *Posologia*).

Casos isolados de reações adversas graves do sistema nervoso central foram relatados após co-administração de **Aurorix**[®] e dextrometorfano. Uma vez que remédios para resfriados e tosse podem conter dextrometorfano, os mesmos não devem ser tomados sem uma prévia consulta ao médico, que pode fornecer uma alternativa medicamentosa que não contenha dextrometorfano (vide item *Precauções*).

USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.

10. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos foram observados:

Distúrbios psiquiátricos: Distúrbios do sono, agitação e ansiedade. Casos isolados de estados confusionais foram observados, estes foram resolvidos rapidamente com descontinuação da terapia. Foram relatados casos de ideação suicida e episódios suicidas durante a terapia antidepressiva ou logo após a descontinuação do tratamento. Entretanto, posteriormente não foram relatados casos espontâneos pelo **Aurorix**[®].

Distúrbios do sistema nervoso: Tontura, dor de cabeça e parestesia.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: Irritabilidade.

Distúrbios gastrintestinais: Boca seca e distúrbios gastrintestinais.

Distúrbios oculares: Distúrbios visuais.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: Erupção da pele, prurido e urticária.

Distúrbios vasculares: Vermelhidão/ rubor.

Investigações: Há pequena incidência de aumento das enzimas hepáticas sem associação com sequelas clínicas.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

11. SUPERDOSAGEM

Superdosagem apenas de moclobemida induz geralmente a sinais leves e reversíveis de efeitos no sistema nervoso central e irritação gastrointestinal. O tratamento deve ser de suporte às funções vitais.

Como ocorre com outros antidepressivos, superdosagem mista com moclobemida (p.e. outras drogas com efeito no SNC) podem levar à morte. Portanto, os pacientes devem ser hospitalizados e monitorados de perto de modo que seja dado o tratamento adequado.

12. ARMAZENAGEM

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

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

MS-1.0100.0149

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira - CRF-RJ n° 4288

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22710-104 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE DER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

CDS 2.0