GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Edronax® 4 mg Tabletten

Reboxetin (als Mesilat)

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Edronax und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Edronax beachten?
3. Wie ist Edronax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Edronax aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EDRONAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Edronax ist Reboxetin, das zur Arzneimittelgruppe der Antidepressiva gehört. Edronax ist für die akute Behandlung depressiver Erkrankungen/Episoden einer Major-Depression sowie zur Aufrechterhaltung der klinischen Besserung, wenn Sie anfänglich auf die Behandlung mit Reboxetin angesprochen haben, bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EDRONAX BEACHTEN?

Edronax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Reboxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Edronax sind. Alle sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Edronax ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- ein Krampfleiden oder Epilepsie haben. Beim Auftreten von Krämpfen sollte die Behandlung mit Edronax abgebrochen werden;

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, eine Prostatavergrößerung, erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) oder eine Herzerkrankung in der Vorgeschichte haben,
- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Hier kann Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen;
- andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, wie z. B. MAO-Hemmer, Trizyklika, Nefazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Fluvoxamin) oder Lithium,
- jemals an einer Manie (überaktives Verhalten oder Vorstellungen) litten.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depressionen

Wenn Sie depressiv sind, 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 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder 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 an 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. **Fordern** Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Edronax sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Edronax einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Edronax in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Edronax mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da es zwischen Edronax und anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen kommen kann.

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, z. B. Ketoconazol
- bestimmte Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin
- sogenannte Ergotalkaloid-Derivate zur Behandlung von Migräne oder Parkinson-Krankheit
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie MAO-Hemmer, Trizyklika, Nefazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Fluvoxamin) oder Lithium
- Kalium-ausschwemmende Diuretika (harntreibende Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser), z. B. Thiazide
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, z. B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie Edronax zusammen mit anderen Medikamenten einnehmen können. 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, pflanzliche Arzneimittel sowie Vitamine und Mineralien handelt.

Bei Einnahme von Edronax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Edronax kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Edronax bei schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Edronax nicht einnehmen, es sei denn, dass Ihr Arzt es nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse für absolut notwendig erachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Edronax geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht daher die Gefahr möglicher Auswirkungen auf das Baby. Deshalb sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, der entscheiden wird, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Edronax beenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen sollten Sie vorsichtig sein.

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, dass Sie durch Edronax nicht beeinträchtigt werden (d. h. schläfrig werden) und Sie diese Tätigkeiten sicher ausführen können.

3. WIE IST EDRONAX EINZUNEHMEN?

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg täglich (zweimal täglich eine 4 mg-Tablette). Je nachdem, wie Sie auf das Medikament ansprechen, kann Ihr Arzt nach 3 bis 4 Wochen die Dosis bei Bedarf auf 10 mg täglich erhöhen. Die maximale tägliche Dosis sollte 12 mg nicht überschreiten.
- Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten zunächst als Anfangsdosis 4 mg pro Tag erhalten. Die Dosis kann je nach individuellem Ansprechen erhöht werden.
- Die Einnahme von Edronax 4 mg Tabletten kann bei älteren Patienten nicht empfohlen werden.
- Edronax sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Tabletten sollten in zwei getrennten Dosen, eine am Morgen und eine am Abend, eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette nicht zerkauen.

Um sich besser an die Einnahme von Edronax zu erinnern, kann es hilfreich für Sie sein, die Tabletten jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen.

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

Wie andere Arzneimittel verbessert Edronax Ihre Symptome nicht sofort. Nach einigen Wochen sollten Sie sich jedoch besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten weiterhin einnehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme zu beenden. Bitte seien Sie geduldig. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, könnten die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge Edronax eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten nie mehr Tabletten einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Wenn Sie mehr Edronax eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Beschwerden einer Überdosierung kommen, wie z. B. niedriger Blutdruck, Angstgefühl und hoher Blutdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Edronax vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Edronax vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Edronax abbrechen

Bitte brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da Ihre Symptome erneut auftreten können.

Bei einigen Patienten, die die Behandlung mit Edronax abbrachen, gab es Berichte über Absetzsymptome wie z. B. Kopfschmerzen, Benommenheit, Nervosität und Übelkeit.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Edronax Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Edronax sind die meisten Nebenwirkungen leicht und verschwinden normalerweise nach den ersten Wochen der Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- trockener Mund
- Verstopfung
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Schwitzen

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- wenig Appetit oder Appetitlosigkeit
- gesteigerte körperliche Erregung (Agitiertheit), Angst
- Benommenheit, Missempfindungen (wie z. B. Kribbeln, Prickeln), Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen, veränderte Geschmacksempfindung
- Schwierigkeiten bei der Einstellung des Auges auf die jeweilige Sehentfernung
- Herzrasen, Herzklopfen
- Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Bluthochdruck
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Gefühl der unvollständigen oder verlangsamten Entleerung der Blase, Entzündungen des Harntrakts, schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Entleerung der Blase
- Erektionsstörungen, Ejakulationsschmerzen oder verzögerte Ejakulation
- Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1 000)

- Schwindelgefühl

Nach der Markteinführung von Reboxetin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet

- Hyponatriämie (sehr niedriger Spiegel von Natrium im Blut)
- aggressives Verhalten, Halluzinationen
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Unter der Behandlung mit Reboxetin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Edronax ist erforderlich“).
- kalte Gliedmaßen, Raynaud-Syndrom (schlechte Blutversorgung in den Gliedmaßen, was üblicherweise die Zehen und die Finger betrifft, aber auch die Nase und Ohren erfassen kann; die Haut verfärbt sich dabei weißlich und wird kalt und gefühllos)

- allergische Hautreaktionen
- Hodenschmerzen
- Reizbarkeit

5. WIE IST EDRONAX AUFZUBEWAHREN?

- Edronax nicht über 25 °C aufbewahren.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Edronax nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Edronax enthält

Der Wirkstoff ist Reboxetin (als Mesilat).

- 1 Tablette enthält 4 mg Reboxetin (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind

- mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Edronax aussieht und Inhalt der Packung

Edronax sind weiße, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchrille. Ein „P“ ist links und ein „U“ rechts von der Bruchrille eingeprägt. Auf der Rückseite der Tablette ist „7671“ eingeprägt. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Edronax ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 20, 50, 60, 100, 120 und 180 Tabletten, in einer Glasflasche mit 60 Tabletten, gebündelten Blisterpackungen mit 3 x 60, 5 x 60 und 10 x 60 Tabletten und gebündelten Glasflaschen mit 3 x 60, 5 x 60 und 10 x 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Italia S. r. l.
Ascoli Piceno Plant
63100 Localita Marino del Tronto
Italien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Dieses Arzneimittel ist unter der Bezeichnung Edronax in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich zugelassen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

palde-2v20ed-t-4