

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Edronax 4 mg tablete

reboksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Edronax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edronax
3. Kako uzimati Edronax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edronax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edronax i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar reboksetin iz skupine antidepresiva. Koristi se u odraslih osoba za akutno liječenje depresivnih poremećaja/velikih depresivnih epizoda te za održavanje poboljšanja simptoma, ako ste pozitivno reagirali na početno liječenje reboksetinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edronax

Nemojte uzimati Edronax

- ako ste alergični na reboksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Edronax:

- ako imate napadaje ili epilepsiju. Liječenje ovim lijekom treba prekinuti u slučaju pojave napadaja.
- ako imate problema sa zadržavanjem mokraće, povećanu prostatu ili ako ste imali problema sa srcem.
- ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka.
- ako imate problema s jetrom ili bubrežima, liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka.
- ako uzimate lijek poznat pod nazivom inhibitor monoaminoooksidaze (MAO-inhibitor) koji se koristi za liječenje depresije ili ako ste uzeli MAO-inhibitor u zadnja 2 tjedna, liječnik će možda morati prekinuti primjenu MAO-inhibitora barem 2 tjedna prije početka primjene lijeka Edronax.
- ako ste ikada imali epizode prekomjerne fizičke aktivnosti i izrazito veselog raspoloženja (manija).
- ako ste imali problema s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom).

Serotoninski sindrom

Serotoninski sindrom je stanje koje potencijalno može ugroziti život te se može pojaviti kada se lijek Edronax uzima samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i

Edronax“). Znakovi i simptomi serotoniniskog sindroma mogu obuhvaćati kombinaciju sljedećih stanja: smetenost, nemir, halucinacije, koma, ubrzani otkucaji srca, povećana tjelesna temperatura, brze promjene krvnog tlaka, znojenje, navale crvenila, nevoljno drhtanje, pretjerano pojačani refleksi, mučnina, povraćanje i proljev. **Odmah se obratite liječniku ili otidite u najbliži odjel hitne pomoći ako mislite da imate serotoniniski sindrom.**

Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije

Ako bolujete od depresije, povremeno se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Ovi simptomi se mogu i pojačati na početku liječenja ovim lijekom, obzirom da je potrebno određeno vrijeme da lijek počne djelovati, obično oko 2 tjedna a ponekad i dulje.

Veća je mogućnost pojave takvih misli ako ste:

- već ranije razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na veći rizik takvog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima, koji su bili liječeni antidepresivima.

Ako se dogodi da u bilo kojem trenutku razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **ODMAH obavijestite svog liječnika ili se uputite u bolnicu.**

Možda će Vam pomoći ako kažete članovima obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Zamolite ih da Vam kažu ako smatraju da se Vaše stanje pogoršalo ili ako ih zabrinjavaju promjene Vašeg ponašanja.

Djeca i adolescenti

Edronax se ne smije primjenjivati u liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Bolesnici mlađi od 18 godina, koji se liječe ovom skupinom lijekova, imaju povećani rizik od pojave nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, razmišljanje o samoubojstvu i izraženo neprijateljstvo (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Unatoč tome liječnik može propisati ovaj lijek bolesnicima mlađim od 18 godina, ako je to u bolesnikovom interesu. Ako se liječnik odlučio na liječenje ovim lijekom u bolesnika mlađeg od 18 godina, a Vi želite o tome porazgovarati, molimo Vas da se obratite liječniku.

Obavijestite svog liječnika ako se razvije bilo koji od gore spomenutih simptoma ili dođe do njihovog pogoršanja u bolesnika mlađeg od 18 godina koji se liječi ovim lijekom.

Nadalje, nije dokazana dugotrajna neškodljivost ovog lijeka na rast, sazrijevanje, razvoj mišljenja i ponašanja u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Edronax

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Nemojte uzimati Edronax ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija npr. ketokonazol
- antimikrobne lijekove za liječenje infekcija i upala kao što su eritromicin, rifampicin
- lijekove poznate kao derivate ergota koji se koriste se za liječenje migrene ili Parkinsonove bolesti
- lijekovi za izlučivanje viška vode (lijekovi za mokrenje, diuretici) kojima se gubi kalij npr. tiazidi
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje epilepsije kao što su fenobarbiton, karbamazepin, fenitoin
- biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- lijekove koji mogu povećati rizik od pojave serotoniniskog sindroma kada se uzimaju zajedno s lijekom Edronax (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“):
 - pojedini antidepresivi poznati pod nazivom MAO-inhibitori (inhibitori monoamino oksidaze), triciklici, tetraciklini, nefazodon, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotoninina (kao što je fluvoksamin), drugi inhibitori ponovne pohrane serotoninina i noradrenalina ili litij

- lijekovi poznati pod nazivom triptani, koji se koriste se za liječenje migrene
- drugi MAO-inhibitori, kao što su linezolid (antibiotik) i metilensko plavilo (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi)
- lijekovi koji sadrže opioide (kao što je buprenorfin) i koriste se za liječenje jake boli i/ili ovisnosti o opioidima
- lijekovi koji se koriste za liječenje tjeskobe, kao što je buspiron
- lijekovi koji sadrže triptofan (koriste se kod problema sa spavanjem ili kod depresije)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku.

Edronax s hranom, pićem i alkoholom

Kao i kod mnogih drugih lijekova, kombinacija ovog lijeka s alkoholom se ne preporučuje, iako se ne očekuju njihove interakcije. Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje (pogledajte dio 3. Kako uzimati Edronax).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne postoje dostatni podaci o primjeni reboksetina u trudnica. Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, osim ako liječnik, nakon pažljive procjene odnosa rizika i koristi, smatra da je to uistinu neophodno.

Dojenje

Edronax se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama. Postoji rizik potencijalnog učinka na dijete. Stoga je potrebno o tome savjetovati se s liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati s dojenjem ili s liječenjem ovim lijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se oprez prilikom upravljanja vozilima i strojevima. Ne biste trebali upravljati vozilima i strojevima dok ne budete sigurni kako ovaj lijek djeluje na Vas, tj. da ne izaziva pospanost.

3. Kako uzimati Edronax?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza za odrasle je 8 mg na dan (4 mg dvaput na dan). Ovisno o Vašem odgovoru na lijek, nakon 3 do 4 tjedna Vaš liječnik, ako je potrebno, može propisati i dozu do 10 mg na dan. Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 12 mg.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre, početna doza je 4 mg na dan (2 mg dvaput na dan). Doza se može povećati, ovisno o individualnom odgovoru na liječenje.

Primjena u starijih bolesnika

Primjena ovog lijeka u starijih bolesnika se ne preporučuje jer sigurnost primjene i djelotvornost nisu ispitane u toj populaciji.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (pogledajte dio 2. Djeca i adolescenti)

Način primjene

- Ovaj lijek uzmete u dvije podijeljene doze, jednu ujutro i jednu navečer.
- Tabletu je potrebno progutati cijelu, uz čašu vode. Nemojte žvakati tablete.
- Tablete možete uzimati s ili bez hrane.
- Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Ovisno o tome što Vam je rekao liječnik, uzimajte polovicu ili cijelu tabletu.

Kako bi Vam pomoglo da ne zaboravite uzeti Edronax tablete, uzimajte uvijek u isto vrijeme dana.

Ako uzmete više Edronaxa nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu. Neki od znakova predoziranja mogu biti: snižen krvni tlak prilikom naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, tjeskoba i povišen krvni tlak. Stariji bolesnici mogu biti posebno osjetljivi na predoziranje.

Ako ste zaboravili uzeti Edronax

Ako ste zaboravili uzeti Edronax, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Edronax

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimanje ovog lijeka onoliko dugo koliko vam je preporučio liječnik. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog dogovora s liječnikom, jer bi se simptomi mogli vratiti.

Prijavljeni su slučajevi pojave simptoma ustezanja nakon naglog prekida liječenja ovim lijekom koji su uključivali glavobolju, omaglicu, nervozu i mučninu (osjećaj bolesti).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava koja se javlja su blage i najčešće nestaju nakon prvih tjedana liječenja.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene ovog lijeka uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nesanica
- suhoća usta
- zatvor
- mučnina
- jako znojenje
- omaglica

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zadržavanje mokraće
- glavobolja
- smanjen apetit
- uznemirenost, tjeskoba
- osjećaj bockanja ili žarenja na koži, nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, promijenjen osjećaj okusa
- gubitak fokusa vida
- ubrzani rad srca, lupanje srca
- proširenje krvnih žila, pad krvnog tlaka, povećanje krvnog tlaka
- povraćanje
- osip
- osjećaj nepotpunog pražnjenja mjehura, infekcije mokraćnog sustava, otežano, bolno mokrenje

- poremećaji seksualne funkcije – problemi s erekcijom, bol prilikom ejakulacije, odgođena ejakulacija
- zimica

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- proširenje zjenica
- vrtoglavica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi s vidom kao što je gubitak vidnog polja mogu upućivati na glaukom. Oboljeli često nemaju nikakvih subjektivnih simptoma koji bi upućivali na glaukom, pa je odlazak na redovite očne preglede na kojima se mjeri očni tlak od izrazite važnosti. Ako primijetite probleme s vidom, odmah se javite Vašem liječniku.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- serotoninški sindrom (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- pomišljanje na samoozljeđivanje ili samoubojstvo (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- niska razina natrija u krvi
- agresija, halucinacije
- hladnoća u rukama i nogama, slaba cirkulacija najčešće u prstima ruku i nogu, ali može također zahvatiti nos i uši, koža postaje blijeda, hladna i utrnula
- alergijske reakcije na koži
- bolovi u testisima
- razdražljivost
- povišenje očnog tlaka koje se može utvrditi očnim pregledom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edronax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Bočica: Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (Exp) navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Edronax sadrži

Djelatna tvar je reboksetin.

Jedna tableta sadrži 4 mg reboksetina u obliku reboksetin metansulfonata.

Drugi sastojci su: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; krosppovidon; silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani; magnezijev stearat.

Kako Edronax izgleda i sadržaj pakiranja

Edronax 4 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s urezom. Slovo "P" se nalazi s lijeve strane razdjelnog ureza, a slovo "U" se nalazi s desne strane. Na suprotnoj strani tablete nalazi se oznaka "7671".

Edronax tablete dolaze u sljedećem pakiranju:

60 (3x20) tableta u blisteru, u kutiji ili 20 i 60 tableta u bočici od polietilena visoke gustoće (engl. *high-density polyethylene*, HDPE) s cilindrom u kojem se nalazi silikagel kao sredstvo za sušenje, zatvorenoj s polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu koji se mora stisnuti da bi se mogao odvrnuti.

Svaka bočica sadrži silikagel kao sredstvo za sušenje koje se mora držati u bočici kako bi pomoglo zaštititi Vaše tablete. Silikagel kao sredstvo za sušenje nalazi se u odvojenom cilindru i ne smije se progutati.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Italia S.r.l
Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.