

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

9900065

ЕДРОНАКС 4 mg таблетки

EDRONAX 4 mg tablets

Разрешение №

B51MK77P-61096

29-11-2022

ребоксетин (reboxetine) Сополучие №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Едронакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Едронакс
3. Как да приемате Едронакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Едронакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Едронакс и за какво се използва

Активното вещество в Едронакс е ребоксетин, което спада към група лекарства, наречени антидепресанти.

Едронакс се използва за интензивно лечение на депресивни състояния/ голям депресивен епизод, както и за поддържане подобрението на Вашите симптоми, когато първоначално сте се повлияли на лечение с ребоксетин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Едронакс

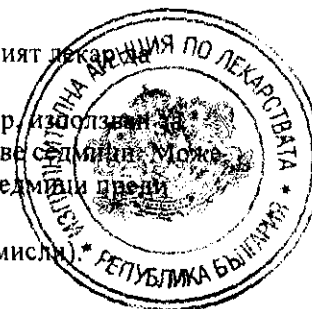
Не приемайте Едронакс

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ребоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Едронакс ако:

- получавате конвулсии или страдате от епилепсия. Ако получите пристъпи, лечението с ребоксетин трябва да се прекрати.
- имате симптоми на нарушение в уринирането, увеличена простата или сърдечни проблеми.
- вземате лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- имате чернодробни или бъбречни проблеми. Може да се наложи Вашият лекар да адаптира Вашата доза.
- приемате лекарство, наречено моноаминооксидазен (MAO) инхибитор, използван за лечение на депресия, или сте приемали MAO инхибитор през последните две седмици. Може да се наложи Вашият лекар да спре приема на MAO инхибитора поне две седмици преди започване на терапията с Едронакс.
- някога сте имали маниакални епизоди (свръхактивно поведение или мисли).



- имате проблеми с очите, като например определени видове глаукома (повишено налягане в окото).

Серотонинов синдром

Серотониновият синдром е потенциално животозастрашаващо състояние, което може да настъпи, когато употребявате Едронакс самостоятелно или в комбинация с други лекарства (Вижте точка 2 „Други лекарства и Едронакс“). Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните състояния: объркване, безпокойство, халюцинации, кома, сърцебиене, повишена температура, резки промени в кръвното налягане, изпотяване, зачервяване, тремор, свръхактивни рефлексии, гадене, повръщане и диария.

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно отделение, ако смятате, че сте получили серотонинов синдром.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако страдате от депресия, може понякога да имате мисли да се нараните или да посегнете на живота си. Тези мисли могат да бъдат засилени, когато за пръв път започвате да приемате антидепресанти, тъй като докато тези лекарства започнат да действат обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече. Вие може би е по-вероятно да мислите така:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или за нараняване.
- ако сте на възраст между 18 и 25 години. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за такова поведение при лица под 25 години с психиатрични състояния, лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли да се нараните или да посегнете на живота си, **свържете се с Вашия лекар и веднага отидете в най-близката болница.**

Може да Ви е от полза да кажете на Ваш роднина или близък приятел, че сте депресирани или че имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Деца и юноши

Едронакс обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст. Пациенти под 18 години имат повишен риск от нежелани събития, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (основно агресивност, поведение на противопоставяне и гняв), когато са лекувани с този клас лекарства. Въпреки това, ако сте пациент под 18 години, има вероятност Вашият лекар да реши да Ви предпише Едронакс, ако това е във Ваш интерес. Ако Вашият лекар Ви е предписал Едронакс и желаете да обсъдите това с него, моля, свържете се с него за допълнителна информация.

Освен това ако сте под 18 години и приемате Едронакс и някой от симптомите, изброени по-горе, се появи или влоши, трябва да информирате Вашия лекар.

Също така дългосрочната безопасност на Едронакс по отношение на Вашия растеж, съзряване и познавателно или поведенческо развитие все още не е доказана.

Други лекарства и Едронакс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едронакс може да повлияе действието на други лекарства или да бъде повлиян от тях. Такива лекарства са:

- определени противогъбични лекарства, напр. кетоконазол
- определени антибиотици, напр. еритромицин, рифампицин
- лекарства, наречени ерготаминови производни, използвани за лечение на мигрена, Паркинсонова болест
- калий-губещи диуретици (лекарства за обезводняване), напр. тиазиди



- лекарства, използвани за лечение на епилепсия, напр. фенобарбитал, карбамазепин и фенитоин
- растителни лекарствени продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- лекарства, които приемани с Едронакс, може да увеличат риска от развитие на серотонинов синдром (Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“):
 - някои антидепресанти, наричани MAO инхибитори, трициклични и тетрациклични антидепресанти, нефазодон, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), като флувоксамин, други инхибитори на обратното захващане на серотонин-норепинефрин (SNRI) или литий
 - лекарства, наречени триптани, използвани за лечение на мигрена
 - други MAO инхибитори като линезолид (антибиотик) и метиленово синьо (използван за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта)
 - лекарства, съдържащи опиоиди (като бупренорфин), използвани за лечение на силна болка и/или пристрастяване към опиоиди
 - лекарства за лечение на тревожност, като буспирон
 - лекарства, съдържащи триптофан (използвани за лечение на проблеми като сънливост или депресия)

Едронакс с храни, напитки и алкохол

Едронакс може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма адекватен опит за употребата на Едронакс при бременни жени. Не приемайте Едронакс, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита, че това е абсолютно необходимо, след внимателно обсъждане на съотношението полза/риск. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Едронакс преминава в кърмата в малки количества. Има риск от потенциално въздействие върху бебето. Поради това трябва да обсъдите този въпрос с Вашия лекар и той да реши дали трябва да прекратите кърменето, или да спрете лечението с Едронакс.

Шофиране и работа с машини

Препоръчва се да бъдете внимателни при шофиране и работа с машини.

Не трябва да шофирате или работите с машини, докато не се уверите, че не сте повлияни (например сънливи) от Едронакс и че е безопасно да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Едронакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза за възрастни е 8 mg дневно (1 таблетка от 4 mg два пъти дневно). Въз основа на Вашия отговор към лекарството, след 3-4 седмици, Вашият лекар може да Ви предпише до 10 mg дневно, ако е необходимо. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 12 mg.
- При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, началната доза е 4 mg дневно. Тя може впоследствие да бъде увеличена в зависимост от индивидуалния отговор.



- Употребата на Едронакс 4 mg таблетки не може да се препоръча при пациенти в старческа възраст.
- Едронакс не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Таблетките трябва да се приемат в две разделени дози, една доза сутрин и една вечер. Трябва да преглътнете Вашата таблетка с чаша вода. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Не дъвчете таблетката.

За да Ви е по-лесно да не забравяте да приемате Едронакс, може да приемате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

Както и други лекарства Едронакс няма да облекчи Вашите симптоми незабавно. Ще започнете да се чувствате по-добре в рамките на няколко седмици.

Важно е да продължите да приемате Вашите таблетки, въпреки че се чувствате добре, докато Вашият лекар не Ви посъветва да ги прекратите. Необходимо е да бъдете търпеливи, защото ако спрете да приемате таблетките твърде рано, Вашите симптоми може да се възвърнат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Едронакс

Вие никога не бива да приемате повече таблетки, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако приемете твърде много таблетки, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или да отидете в най-близкото болнично заведение. Ако приемете повече таблетки Едронакс отколкото трябва, може да имате симптоми на предозиране, включващи ниско кръвно налягане, тревожност и хипертония.

Ако сте пропуснали да приемете Едронакс

Ако сте пропуснали да приемете Едронакс, вземете следващата си доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Едронакс

Не трябва да спирате приема на Едронакс, освен ако Вашият лекар не Ви е казал това, тъй като Вашите симптоми може да се възвърнат.

Има няколко съобщения за симптоми на отнемане, включващи главоболие, замаяване, нервност и гадене, когато пациенти са спрели лечението с Едронакс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции с Едронакс са слабо изразени и обикновено отзвучават след първите няколко седмици на лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- нарушения на съня (безсъние)
- замаяност
- сухота в устата
- запек
- гадене



- потене

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- липса или загуба на апетит
- възбуда, тревожност
- парестезия (усещания за мравучкане и изтръпване), неспособност за седене и стоене на едно място, променени вкусови усещания
- липса на зрителен фокус
- повишена честота на сърдечната дейност, сърцебиене
- разширени кръвоносни съдове, понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне, повишено кръвно налягане
- повръщане
- обрив
- усещане за непълно или забавено изправяне на пикочния мехур, инфекция на пикочните пътища, болезнено уриниране, невъзможност за пълно изправяне на пикочния мехур
- нарушения на ерекцията (импотентност), забавена или болезнена еякулация
- треперене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- разширени зеници
- световъртеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- глаукома (състояние, водещо до повишено налягане в окото)

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на ребоксетин на пазара (с неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- серотонинов синдром (Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- хипонатриемия (много ниски нива на натрий в кръвта)
- раздразнителност, халюцинации
- мисли за самоубийство и самоубийствено поведение
Съобщават се случаи на мисли за самоубийство и самоубийствено поведение по време на лечението с ребоксетин или веднага след спиране на лечението (Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- студени крайници, феномен на Рейно (слабо кръвообращение в крайниците, обикновено в пръстите, но може да засегне също носа и ушите, кожата избледнява и става студена и изтръпнала)
- алергично възпаление на кожата
- болка в тестисите
- раздразнителност
- повишено налягане в окото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Едронакс



Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Едронакс

- Активно вещество: ребоксетин. Всяка таблетка съдържа 4 mg ребоксетин.
- Други съставки: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, кросповидон, силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Едронакс и какво съдържа опаковката

Едронакс са бели, кръгли, изпъкнали таблетки с делителна черта. Маркирани са с "P" отляво на делителната черта и с "U" отдясно. На обратната страна са маркирани със "7671".

Таблетката може да се разделя на равни дози.

Едронакс се предлага в опаковки по 20 и 60 таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG,
Boulevard de la Plaine 17,
1050 Bruxelles,
Белгия

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno,
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

