

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Edronax 4 mg tabletti

reboksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Edronax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edronax-tabletteja
3. Miten Edronax-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Edronax-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Edronax on ja mihin sitä käytetään

Edronax-tablettien vaikuttava aine on reboksetiini. Reboksetiini kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään. Edronax-valmistetta käytetään masennussairauden / vakavan masennuksen akuuttiin hoitoon sekä ylläpitohoitoon sen jälkeen, kun reboksetiinihoito on alkanut ensin vaikuttaa ja lievittänyt oireitasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edronax-tabletteja

Älä ota Edronax-tabletteja

- jos olet allerginen reboksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos

- sinulla on kouristuskohtauksia tai epilepsia. Reboksetiinihoito on lopetettava, jos kohtauksia ilmenee.
- sinulla on merkkejä, jotka viittaavat virtsaamisvaikeuksiin, eturauhasen suurenemiseen, tai jos sinulla on ollut aiemmin sydänvaivoja
- käytät verenpainetta alentavia lääkkeitä
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi.
- käytät jotakin muuta masennuslääkettä, kuten monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä, trisyklisiä masennuslääkkeitä, nefatsodonia, selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (eli SSRI-lääkkeitä kuten fluvoksamiinia) tai litiumia
- käytät muita MAO:n estäjiä kuten linetsolidia (antibiootti) tai metyleenisineä (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Edronax”)
- sinulla on joskus ollut maniajaksoja (liiallinen toimeliaisuus tai kiihtynyt ajatustoiminta)
- sinulla on silmäongelmia kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma).

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Edronax-valmistetta ei saa tavallisesti antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille. Tämän lääkeryhmän valmisteiden käyttö alle 18-vuotiaille suurentaa riskiä saada haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi itsemurhayritys, itsetuhoiset ajatukset ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja vihausuus). Lääkäri saattaa kuitenkin määrätä Edronax-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos se on tämän parhaan edun mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Edronax-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota yhteys lääkkeen määränneeseen lääkäriin. Jos Edronax-valmistetta käyttävällä alle 18-vuotiaalla potilaalla ilmenee edellä mainittuja oireita tai oireet pahenevat, kerro asiasta lääkärille.

Edronax-valmisteen pitkäaikaisturvallisuutta kasvun, kypsymisen sekä henkisen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei ole vielä arvioitu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Edronax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Edronax-tableteilla saattaa olla vaikutusta muihin lääkkeisiin tai muilla lääkkeillä saattaa olla vaikutusta Edronax-tabletteihin. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- tietyt sienilääkkeet, esim. ketokonatsoli
- tietyt antibiootit, esim. erytromysiini, rifampisiini
- torajyväjohdosvalmisteet migreenin tai Parkinsonin taudin hoitoon
- tietyt masennuslääkkeet kuten monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, trisykliset masennuslääkkeet, nefatsodoni, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (eli SSRI-lääkkeet kuten fluvoksamiini) tai litium
- muut MAO:n estäjät kuten linetsolidi (antibiootti) tai metyleenisini (käytetään hoidettaessa korkeaa methemoglobiinipitoisuutta veressä)
- kaikki kaliumvarastoja kuluttavat nesteenoistolääkkeet (diureetit), kuten tiatsidit
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. fenobarbitaali, karbamatsepiini ja fenytoiini
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko käyttää Edronax-tabletteja muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kasvirohdosvalmisteita sekä vitamiineja tai kivennäisaineita.

Edronax-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Edronax-tabletit voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Reboksetiinin käytöstä raskauden aikana ei ole tarpeeksi kokemusta. Reboksetiinia saa käyttää raskausaikana vain, jos se on lääkärin mielestä välttämätöntä senkin jälkeen, kun hän on arvioinut huolellisesti hoidon hyödyt ja riskit. Kerro heti lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Pieniä määriä reboksetiinia erittyy äidinmaitoon. Tällä saattaa olla vaikutusta lapseen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa; hän päättää pitääkö sinun lopettaa imettäminen vai pitääkö Edronax-hoito lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varovaisuutta on noudatettava auton ajamisessa ja koneiden käytössä.

Älä aja tai käytä mitään koneita, ennen kuin tiedät, että Edronax ei vaikuta näihin kykyihin haitallisesti (esim. aiheuta tokkuraisuutta) ja että voit toimia turvallisesti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Edronax-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos aikuisille on 8 mg vuorokaudessa (yksi 4 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa). Hoitovasteesi mukaan lääkärisi voi kehottaa sinua suurentamaan tarvittaessa annoksesi 3–4 viikon kuluttua 10 mg:aan vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos ei saa olla yli 12 mg.
- Jos potilaan munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, aloitusannos on 4 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa yksilöllisen vasteen mukaan.
- Edronax 4 mg tablettien käyttöä iäkkäille potilaille ei voida suositella.
- Edronax-valmistetta ei pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Tabletit tulee ottaa kahtena annoksena: yksi annos aamulla ja toinen illalla. Niele tabletti vesilasillisen kera. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen. Älä pureskele tablettia. Muistat ottaa Edronax-tabletit varmemmin, kun otat tablettiannoksen joka päivä samaan aikaan.

Muiden lääkkeiden tavoin myöskään Edronax ei lievitä oireitasi heti. Olosi pitäisi kohentua muutamien viikkojen kuluttua.

On tärkeää, että jatkat tablettiesi ottamista, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon. Ole kärsivällinen: jos lopetat tablettien käytön liian aikaisin, oireesi saattavat uusiutua.

Jos otat enemmän Edronax-tabletteja kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota enemmän tabletteja kuin mitä lääkärisi suosittelee. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat Edronaxia enemmän kuin sinun pitäisi, sinulle voi ilmaantua yliannostuksen oireita, kuten verenpaineen laskeminen seisomaan noustessa, ahdistuneisuus ja kohonnut verenpaine.

Jos unohdat ottaa Edronax-valmistetta

Jos unohdit ottaa Edronax-annoksesi, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tablettiannoksen.

Jos lopetat Edronax-valmisteen käytön

Älä koskaan lopeta lääkahoitoasi keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, koska oireesi voivat uusiutua.

Joissakin tapauksissa on ilmoitettu Edronax-hoidon lopettamisen yhteydessä vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, heitehuimausta, hermostuneisuutta ja pahoinvointia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat Edronax-valmisteen aiheuttamista haittavaikutuksista ovat lieviä ja yleensä häviävät muutaman ensimmäisen hoitoviikon kuluttua.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus
- suun kuivuminen
- ummetus
- pahoinvointi
- hikoilu.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- päänsärky
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun menetys
- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus
- tuntoharhat (pistely ja kihelmöinti), kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, makuaistin muutos
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- kiihtynyt sydämensyke, sydämentykytys
- verisuonten laajeneminen, verenpaineen lasku seisomaan noustessa, verenpaineen kohoaminen
- oksentelu
- ihottuma
- tunne virtsarakon epätäydellisestä tai hidastuneesta tyhjenemisestä, virtsatieinfektio, kipu virtsatessa, kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko täydellisesti
- erektiohäiriö (impotenssi), kipu siemensyöksyssä tai siemensyöksyn viivästyminen
- kylmänväristykset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- laajentuneet mustuaiset
- pyörryttävä tunne.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- silmänpainetauti.

Reboksetiinin markkinoille tulon jälkeen on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia:

- hyponatremia (hyvin pieni natriumpitoisuus veressä)

- aggressiivinen käyttäytyminen, aistiharhat
- itsemurha-ajatukset, itsemurhakäyttäytyminen
Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu reboksetiinihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- raajojen kylmyys, Raynaud’n ilmiö (huono verenkierto raajoissa, tavallisesti varpaissa ja sormissa mutta mahdollisesti myös nenässä ja korvissa, iho kalpenee ja muuttuu kylmäksi ja tunnottomaksi)
- allerginen ihotulehdus
- kipu kiveksissä
- ärtyneisyys
- silmänpaineen nousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Edronax-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa tai tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Edronax sisältää

- Vaikuttava aine on reboksetiini. Yksi tabletti sisältää 4 mg reboksetiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, krospovidoni, kolloidinen vesipitoinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Edronax 4 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia tabletteja, joissa on jakouurre. Jakourteen vasemmalla puolella on merkintä ’P’ ja oikealla puolella merkintä ’U’. Jakourteen vastakkaisella puolella on merkintä ’7671’. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Edronax on saatavana 10, 20, 50, 60, 100, 120 ja 180 tabletin läpipainopakkauksissa; 60 tabletin lasipurkeissa; kerrannaispakkauksissa 3 x 60, 5 x 60 ja 10 x 60 tablettia (läpipainoliuškoissa) sekä 3 x 60, 5 x 60 ja 10 x 60 tablettia (lasipurkeissa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
puh. 09-430 040

Valmistaja

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 6.6.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Edronax 4 mg tabletter

reboxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Edronax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Edronax
3. Hur du tar Edronax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edronax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Edronax är och vad det används för

Den aktiva substansen i Edronax är reboxetin som tillhör en grupp av mediciner kallade antidepressiva. Edronax används för akut behandling av egentlig depression och för att bibehålla förbättringen av dina symtom när du initialt svarat på behandling med reboxetin.

2. Vad du behöver veta innan du tar Edronax

Ta inte Edronax

- om du är allergisk mot reboxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Talamed läkare eller apotekspersonal innan du tar Edronax om du:

- lider av krampsjukdom eller epilepsi. Behandling med Edronax ska avbrytas om kramper uppkommer.
- har symtom på urinvägsbesvär, förstorad prostata eller tidigare haft hjärtbesvär.
- tar mediciner för att sänka ditt blodtryck.
- har lever- eller njurproblem. Din läkare behöver eventuellt justera dosen.
- tar andra mediciner mot depression såsom MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva, nefazodon, SSRI-preparat (som t.ex. fluvoxamin) eller litium.
- tar andra MAO-hämmare som linezolid (ett antibiotikum) eller metylenblått (se avsnitt ”Andra läkemedel och Edronax”)
- tidigare har haft mani (överaktivt beteende eller tankar)
- har problem med ögonen som vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv.

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot

depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Edronax ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Edronax skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen.

Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Edronax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Edronax kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Dessa inkluderar:

- Vissa läkemedel mot svampinfektion, t.ex. ketokonazol
- Vissa antibiotika, t.ex. erytromycin, rifampicin
- Läkemedel som kallas ergotaminer och som används för att behandla migrän eller Parkinsons sjukdom
- Vissa antidepressiva läkemedel som kallas MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva, nefazodon, SSRI-preparat (som t.ex. fluvoxamin) eller litium
- Andra MAO-hämmare som linezolid (ett antibiotikum) eller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- Urindrivande läkemedel, (icke kaliumsparande diuretika) t.ex. tiazider
- Läkemedel som används för att behandla epilepsi t.ex. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin
- Naturläkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*).

Din läkare kommer att avgöra om du kan ta Edronax tillsammans med andra mediciner. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller vitaminer och mineraler.

Edronax med mat och dryck

Edronax kan tas oberoende av födointag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inga relevanta uppgifter om användning av Edronax under graviditet. Ta inte Edronax om du är gravid, såvida inte din läkare har gjort en noggrann bedömning av risk/nytta och bedömt att det är absolut nödvändigt. Tala omedelbart om för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Amning

Små mängder av Edronax utsöndras i bröstmjölk. Det finns risk för en potentiell effekt på barnet. Du ska därför diskutera frågan med din läkare och denne kommer att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med Edronax.

Körförmåga och användning av maskiner

Det uppmanas till försiktighet vid bilkörning och handhavande av maskiner.

Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet att det är säkert och att du inte påverkas av Edronax (dvs. känner dig sömnig).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Edronax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos för vuxna är 8 mg per dag (1 tablett à 4 mg 2 gånger dagligen). Beroende på hur du svarar på medicineringen kan din läkare efter tre till fyra veckor uppmana dig att ta 10 mg per dag, om nödvändigt. Maximal daglig dos ska inte överstiga 12 mg.
- Hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion är startdosen 4 mg per dag. Denna dos kan komma att ökas beroende på individuell respons.
- Användande av Edronax rekommenderas inte till äldre patienter.
- Edronax bör inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Tabletterna ska tas vid två tillfällen; en dos på morgonen och en dos på kvällen. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora dosar. Tugga inte tabletterna. För att hjälpa dig att komma ihåg att ta Edronax kan det underlätta om du tar tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Liksom andra läkemedel kommer Edronax inte att lindra dina symtom omedelbart. Du bör känna dig bättre inom ett par veckor.

Det är viktigt att du fortsätter att ta dina tabletter, även om du känner dig bättre, tills din läkare råder dig att sluta. Försök ha tålamod, om du slutar att ta tabletterna för tidigt kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har tagit för stor mängd av Edronax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du ska aldrig ta fler tabletter än din läkare rekommenderar. Om du tar mer Edronax än du ska kan du få symtom av överdosering som lågt blodtryck, ångest och förhöjt blodtryck.

Om du har glömt att ta Edronax

Om du har glömt att ta Edronax, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Edronax

Du bör inte sluta att ta din medicin utan att tala med din läkare eftersom symtomen kan komma tillbaka.

Det finns ett fåtal rapporter om abstinenssymtom som inkluderar huvudvärk, yrsel, nervositet och illamående när patienter har avbrutit behandlingen med Edronax.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna av Edronax är milda och upphör efter ett par veckors behandling.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- Svårigheter att sova (insomni)
- Yrsel
- Muntorrhet
- Förstoppning
- Illamående
- Svette

Vanliga biverkningar (färre än 1 av 10 patienter)

- Huvudvärk
- Avsaknad eller förlust av aptit
- Rastlöshet, ångest
- Parestesier (myrkrypningar), svårighet att sitta eller stå stilla, förändrad smakförmåga
- Oförmåga att fokusera synen
- Ökad hjärtrytm, palpitationer (hjärtklappning)
- Utvidgning av blodkärlen, blodtrycksfall när man reser sig hastigt, förhöjt blodtryck
- Kräkningar
- Utslag
- Känsla av att inte kunna tömma urinblåsan fullständigt, extra långsam tömning, urinvägsinfektion, smärta vid urinering, oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektill dysfunktion (impotens), smärta vid sädesavgång, försenad sädesavgång
- Frossa

Mindre vanliga biverkningar (färre än 1 av 100 patienter)

- Utvidgade pupiller
- Svindel

Sällsynta biverkningar (färre än 1 av 1000 patienter)

- Glaukom (ett tillstånd som ger ett ökat tryck i ögat)

Efter marknadsföring av reboxetin har följande biverkningar rapporterats:

- Hyponatremi (väldigt låga halter av natrium i blodet)
- Aggressivitet, hallucinationer
- Självordstankar och självmordsbeteende

Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med reboxetin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)

- Kalla händer och fötter, Raynauds fenomen (dålig blodcirkulation i extremiteterna vanligen i tår och fingrar men kan även påverka näsa och öron, huden blir blek, kall och domnar),
- Allergisk inflammation i huden
- Testikelsmärta
- Irritabilitet
- Ökat tryck i ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Edronax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är reboxetin. Varje tablett innehåller 4 mg reboxetin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, dibasisk kalciumfosfatdihydrat, krospovidon, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Edronax 4 mg är vita, runda, konvexa tabletter med en brytskåra. Tabletten är märkt ”P” på den vänstra och ”U” på den högra sidan av brytskåran. På sidan utan brytskåra är tabletten märkt ”7671”. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna tillhandahålls i förpackningar innehållande 10, 20, 50, 60, 100, 120 eller 180 tabletter i tryckförpackning, 60 tabletter i glasburk, multiförpackningar om 3x60, 5x60 och 10x60 tabletter i tryckförpackning och 3x60, 5x60 och 10x60 tabletter i glasburkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel: 09-430 040

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Localita, Marino Del Tronto
Ascoli Piceno
Italien

Denna bipacksedel godkändes senast: 6.6.2017