

denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Edronax utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Edronax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Edronax ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Edronax, 4 mg, tabletter indeholder:
Reboxetin 4 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrostatinsk cellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, crospovidon, kolloid silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Edronax 4 mg er en hvid, rund konveks tablet med delekærv på den ene side. Tabletten er mærket med "P" på venstre side og "U" på højre side af delekærven. På bagsiden er tabletten mærket med "7671". Tabletten kan deles i to lige store dele.

Edronax fås i:
Edronax 4 mg i pakninger med 60 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2016.

Indlægsseddel: Information til brugeren EDRONAX® 4 mg tabletter

Reboxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Edronax til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Edronax.
3. Sådan skal du tage Edronax.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Edronax hører til den gruppe medicin, der hedder antidepressiva, som bruges til behandling af depression.

Edronax anvendes til akut behandling af depression samt til at vedligeholde behandlingen af depression.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Edronax

Tag ikke Edronax

- hvis du er overfølsom over for reboxetin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Edronax (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Edronax

- hvis du har haft krampeanfald eller epilepsi. Behandlingen med Edronax skal stoppes, hvis du får krampes.
- hvis du har tegn på vandladningsbesvær,

forstørret blærehalskirtel (prostata), forhøjet tryk i øjet (grøn stær) eller tidligere har haft hjertekarsygdomme.

- hvis du tager medicin, der nedsætter blodtrykket.
- hvis du tager anden medicin mod depression, som f.eks. MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, SSRI (serotonin-genoptagshæmmere, f.eks. fluvoxamin) eller lithium.
- hvis du tager andre MAO-hæmmere så som antibiotika (linezolid).
- har oplevet episoder med mani (opstemthed).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Edronax. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Selvmod/selvmodstanker og forværring af depression

Der går en periode efter behandlingsstart, inden du kan mærke en virkning af behandlingen mod depression. Det er derfor vigtigt, at du kontakter lægen, hvis du får det dårligt, da der ellers kan være risiko for, at du skader dig selv.

For medicin mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger før der opnås bedring. Der er en risiko for selvmord forbundet med depression, og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Du, dine pårørende og den behandlende læge bør derfor i den periode være opmærksom på behovet for overvågning. Du kan have større risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har forsøgt at gøre skade på dig selv eller forsøgt selvmord.
- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selv-

mordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller skadestue.

Børn og unge (under 18 år)

Edronax bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan lægen ordinere Edronax til en patient under 18 år, hvis det er i patientens interesse.

Patienter under 18 år bør overvåges nøje for selvmordssymptomer. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres. Der er der ingen langtidsdata om sikkerheden hos unge i behandling med Edronax, med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Edronax

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svamp, f.eks. ketoconazol.
- betændelse (antibiotika), f.eks. erythromycin, rifampicin.
- migræne eller Parkinsons sygdom (sekaldehyd-ivater).
- depression, MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, SSRI (f.eks. fluvoxamin) eller lithium.
- for meget væske i kroppen (ikke-kalium-besparende vanddrivende medicin, f.eks. thiazider).
- epilepsi f.eks. phenobarbital, carbamazepin eller phenytoin.
- naturlægemidler indeholdende prikbladet perikon.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Edronax sammen med mad og drikke

- Du kan tage Edronax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Edronax tabletter med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Edronax efter aftale med lægen.

Amning:

- Edronax går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun tage Edronax efter aftale med lægen.

Fertilitet:

Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med rød advarelses-trekant. Det betyder, at Edronax kan give bivirkninger (nedsætte dømmekraft og evner), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Edronax

Tag altid Edronax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 8 mg dagligt (1 tablet på 4 mg to gange dagligt). Hvis der ikke er opnået tilstrækkelig virkning efter 3-4 uger, kan din læge om nødvendigt øge din dosis op til 10 mg dagligt. Du må højst tage 12 mg dagligt.

Ældre:

Ældre bør ikke tage Edronax.

Børn og unge under 18 år:

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Edronax.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Begyndelsesdosis bør være 4 mg dagligt (2 mg 2

gange dagligt). Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Edronax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Edronax, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

For lavt eller for højt blodtryk, angst.

Hvis du har glemt at tage Edronax

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Edronax

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der er nogle, der oplever hovedpine, svimmelhed, nervøsitet og kvalme, når de holder op med at tage Edronax.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, syns-nedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med Edronax eller kort efter behandlingssophør.
- Hvide "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed.
- Mundtørhed som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Edronax i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forstoppelse.
- Kraftig sveden.

- Svimmelhed.
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjerteranken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Røkkende, vridende bevægelser især i benene.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Manglende eller nedsat appetit.
- Angst, rastløs, uro.
- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser.
- Opkastning.
- Udslæt.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, fornemmelse af ufuldstændig blæretømning, urinvejsinfektion.
- Kuldegysninger.
- Testikelforstyrrelser: smerter ved sædafgang, forsinket sædafgang, impotens.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Store pupiller
- Svimmelhed.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Irritabilitet, aggressiv adfærd.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Kolde hænder og fødder.
- Testikelsmerter.
- Allergisk eksem

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i