



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 medicinen 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

Det aktive indholdsstof i Edronax er reboxetin. 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 allergisk 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 kramper
- har tegn på vandladningsbesvær, forstørret blærehalskirtel (prostata) eller tidligere har haft hjerteproblemer
- samtidigt tager medicin, der nedsætter blodtrykket
- har lever- eller nyreproblemer. Din læge vil måske ændre dosis
- tager anden medicin mod depression, som f.eks. MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, nefazodone, SSRI (serotonin-genoptagshæmmere, f.eks. fluvoxamin) eller lithium
- tager andre MAO-hæmmere så som antibiotika (linezolid) eller methylenblå, se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Edronax”
- har oplevet episoder med mani (overaktiv opførsel eller tankegang)
- har problemer med øjnene, som forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd 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 hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

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 din læge ordinere Edronax til en patient under 18 år, hvis det er i patientens interesse. Hvis din læge har ordineret Edronax til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge.

Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når en patient under 18 år får Edronax.

Desuden er der ingen langtidsdata om sikkerheden ved Edronax med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Edronax

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

Edronax kan påvirke eller kan blive påvirket af anden medicin. . Disse omfatter:

- svampemidler, f.eks. ketoconazol
- medicin mod betændelse (antibiotika), f.eks. erythromycin, rifampicin
- medicin mod migræne eller Parkinsons sygdom (sekalederivater)
- en type medicin mod depression, kaldet MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, nefazodon, SSRI (f.eks. fluvoxamin) eller lithium
- andre MAO-hæmmere som f.eks. linezolid (antibiotika) eller medicin, der anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet (methylenblå)
- ikke-kaliumbesparende vanddrivende medicin, f.eks. thiazider
- medicin til behandling af epilepsi f.eks. phenobarbital, carbamazepin eller phenytoin
- naturlægemidler indeholdende perikon.

Din læge vil fortælle dig, om du kan tage Edronax sammen med anden medicin. Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Edronax sammen med mad og drikke

Du kan tage Edronax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Der er ikke nogen erfaring med brugen af Edronax til gravide kvinder. Tag ikke Edronax, hvis du er gravid, medmindre din læge efter en klinisk vurdering af risiko og fordele har besluttet, at det er nødvendigt. Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, for at få vejledning.

Amning

Små mængder af Edronax går over i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Edronax, da det kan skade barnet. Tal med lægen. Lægen vil bestemme, om du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen med Edronax.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Edronax virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Edronax

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

Den sædvanlige dosis for voksne er 8 mg dagligt (1 tablet på 4 mg 2 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.

- **Nedsat nyre- og leverfunktion:** Startdosis er 4 mg dagligt. Dosis kan øges afhængigt af virkningen. Følg lægens anvisninger.
- **Ældre:** Du bør ikke tage Edronax.
- **Børn og unge under 18 år:** Du bør ikke tage Edronax.

Den daglige dosis bør deles i 2 doser, en dosis om morgenen og en dosis om aftenen. Du bør sluge tabletten med et glas vand. Tabletten kan deles i 2 lige store dele. Du må ikke tygge tabletten.

Hvis du tager medicinen på samme tidspunkt hver dag, er det nemmere at huske.

Som for anden medicin mod depression virker Edronax ikke på dine symptomer med det samme. Du bør begynde at få det bedre efter nogle få uger.

Det er vigtigt at blive ved med at tage medicinen, indtil din læge siger, at du skal holde op, også selvom du har fået det bedre. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Hvis du har taget for mange Edronax tabletter

Tag aldrig flere tabletter end din læge har foreskrevet. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du tager for mange tabletter, kan du få for lavt blodtryk, angst eller forhøjet blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Edronax

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til normal tid. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Edronax

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Dine symptomer kan vende tilbage. Der er nogle, der oplever hovedpine, svimmelhed, nervøsitet og kvalme, når de holder op med at tage Edronax.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er som regel milde og forsvinder sædvanligvis efter de første ugers behandling.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, eller oplever bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

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

- Problemer med at sove (søvnløshed)
- Svimmelhed
- Mundtørhed
- Forstoppelse
- Kvalme (utilpashed)
- Svedtendens.

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

- Hovedpine
- Manglende eller nedsat appetit
- Uro, angst
- Prikkende og stikkende fornemmelse i huden, uro i kroppen, smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser
- Hurtig puls, hjertebanken
- Udvidelse af blodkar, lavt blodtryk når man rejser sig (kan give svimmelhed eller besvimelse), forhøjet blodtryk
- Opkastning
- Udslæt
- Vandladningsbesvær, urinvejsinfektion, smerter ved vandladning, problemer med at tømme blæren helt
- Impotens, smerter ved udløsning, forsinket udløsning
- Kuldegysninger.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Udvidede pupiller
- Følelse af at det hele drejer rundt.

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

- Grøn stær (en tilstand, hvor øjets tryk er forhøjet).

Efter markedsføring er der set følgende bivirkninger:

- For lavt indhold af natrium i blodet
- Aggressiv adfærd, hallucinationer
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd
Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Edronax eller kort efter behandlingsophør (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Kolde hænder og fødder, Raynauds syndrom (dårlig blodcirkulation oftest i fingre og tæer, men kan også påvirke næse og ører – huden bliver bleg, kold og følelsesløs)
- Allergisk hududslæt

- Smerter i testiklerne
- Irritabilitet
- Forhøjet tryk i øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Email: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Edronax efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Edronax ved temperaturer over 25°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Edronax indeholder:

- Aktivt stof: reboxetin 4 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (E460), calciumhydrogenphosphatdihydrat, crospovidon (E1202), 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 "7671". Tabletten kan deles i 2 lige store dele.

Edronax tabletter findes i blisterpakninger med 10, 20, 50, 60, 100, 120 eller 180 tabletter eller i glasbeholder med 60 tabletter. Desuden findes der også blisterpakninger med 3x60, 5x60 og 10x60 tabletter, samt glasbeholdere med 3x60, 5x60 og 10x60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Italia S.r.l., 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS-medlemslande under følgende navne:

Edronax	Belgien, Danmark, Finland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig
Norebox	Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2017