

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **EDRONAX, 4 mg, tabletki (Reboxetinum)**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Edronax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edronax
3. Jak stosować lek Edronax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edronax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Edronax i w jakim celu się go stosuje**

Lek Edronax jest wskazany w intensywnym leczeniu depresji (w tym jej ciężkiej postaci) oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, którzy dobrze zareagowali na leczenie początkowe.

Wiele związków chemicznych obecnych w mózgu wpływa na samopoczucie. Noradrenalina jest jednym z takich związków. Stężenie noradrenaliny u ludzi z depresją jest małe. Edronax zawiera reboksetynę, która należy do grupy leków zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny. Edronax nasila działanie noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym, przez co zmniejsza objawy jej niedoboru. Łagodzi objawy depresji i poprawia nastrój oraz zmniejsza zmęczenie i lęk.

Mimo poprawy, która najczęściej występuje po kilku tygodniach, nie należy przerywać terapii lekiem Edronax bez konsultacji z lekarzem. Zmniejszy to ryzyko nawrotu objawów choroby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edronax**

##### **Kiedy nie stosować leku Edronax**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza o występowaniu którejkolwiek z poniższych sytuacji, ponieważ konieczna może okazać się zmiana dawki lub wybór innego leku:

- problemy z nerkami lub wątrobą;
- napady drgawkowe (padaczka);
- jaskra lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej;
- trudności w oddawaniu moczu związane, bądź nie, z powiększeniem gruczołu krokowego;
- niskie ciśnienie tętnicze;

- choroby układu sercowo-naczyniowego np. nadciśnienie, przebyty zawał serca.

### **Myśli samobójcze i nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby cierpiące na depresję i (lub) zaburzenia lękowe mogą czasem odczuwać chęć zranienia się lub popełnienia samobójstwa. Może się ona nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ ich działanie rozwija się przez pewien czas, zwykle ujawnia się dopiero po około dwóch tygodniach leczenia, a niekiedy później.

Takie myśli częściej pojawiają się:

- u osób, które już w przeszłości odczuwały chęć zranienia się lub popełnienia samobójstwa;
- u osób młodych. Badania kliniczne wykazały, że ryzyko zachowań samobójczych jest większe u cierpiących na choroby psychiczne osób w wieku poniżej 25 lat, które przyjmowały leki przeciwdepresyjne. Jeśli pacjent odczuwa chęć zranienia się lub popełnienia samobójstwa, powinien **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Warto porozmawiać o depresji lub lęku z bliskimi osobami i prosić je o przeczytanie niniejszej ulotki.** Można ich również poprosić o zwrócenie uwagi, czy objawy depresji lub lęku nie nasilają się oraz o ocenę, czy zmiany zachowania nie są niepokojące.

### **Lek Edronax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Edronax może oddziaływać z lekami takimi jak:

- leki obniżające ciśnienie krwi;
- inne leki przeciwdepresyjne, takie jak: leki trójpierścieniowe, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluwoksamina), inhibitory monoaminooksydazy (np. moklobemid);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, ryfampicyna, linezolid);
- azolowe środki przeciwgrzybicze (np. flukonazol, ketokonazol);
- leki zawierające pochodne ergotaminy (mogą występować jako składnik leków na migrenę i chorobę Parkinsona, lub leków stosowanych w zapobieganiu i leczeniu krwawień występujących po usunięciu ciąży lub po porodzie);
- leki moczopędne powodujące utratę potasu;
- leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital);
- leki stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych - produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- związki litu, błękit metylenowy.

### **Stosowanie leku Edronax z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Edronax nie zwiększa wpływu alkoholu na zdolności poznawcze, jednakże podczas stosowania leku Edronax nie należy spożywać alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Edronax u kobiet w ciąży. Nieliczne dane uzyskane już po wprowadzeniu leku na rynek nie wskazują, aby lek wywierał szkodliwe działanie na przebieg ciąży lub zdrowie płodu i (lub) noworodka.

Lek Edronax można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści z leczenia matki przewyższają ryzyko dla rozwijającego się płodu. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek Edronax przenika do mleka ludzkiego. Spodziewane stężenie substancji czynnej w mleku matki jest bardzo niskie; jednakże dostępne informacje nie są wystarczające, aby wykluczyć ryzyko dla dziecka karmionego piersią. Stosowanie leku Edronax w okresie karmienia piersią można rozważyć, gdy potencjalne korzyści przewyższają zagrożenie dla dziecka.

Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu leku Edronax na płodność. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono jednak wpływu na parametry płodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych maszyn, dopóki nie uzyska się uzasadnionej pewności, że lek nie wpływa na sprawność pacjenta.

### **3. Jak stosować lek Edronax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka terapeutyczna w leczeniu depresji u dorosłych wynosi zazwyczaj 4 mg przyjmowane doustnie dwa razy na dobę, co daje całkowitą dawkę dobową 8 mg. W razie niepełnej odpowiedzi klinicznej po 3-4 tygodniach dawka ta może być zwiększona do 10 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 12 mg.

Leku Edronax nie należy stosować u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Dawka początkowa u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby powinna wynosić 2 mg dwa razy na dobę. Dawkę tę można następnie zwiększać w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Tak jak w przypadku innych leków, działanie leku Edronax nie będzie natychmiastowe. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach terapii.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Edronax jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Edronax nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18. roku życia przyjmujący leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli taki pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, powinien ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Edronax. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Edronax**

W razie zażycia większej dawki leku Edronax niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Edronax**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Edronax**

Należy kontynuować przyjmowanie leku, mimo subiektywnej poprawy, przez okres zalecony przez lekarza. Czas stosowania leku może wynieść kilka miesięcy. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku leku Edronax działania niepożądane są zwykle łagodnie nasilone i ustępują po kilku tygodniach leczenia. Podczas terapii u niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane z określoną częstością:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą wystąpić u 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą wystąpić u 1 na 100 osób
Rzadko	mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

##### **Bardzo często:**

Bezsenność, zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, nadmierne pocenie się.

##### **Często:**

Akatzycja (niezborność ruchów), zaburzenia smaku, zaburzenia akomodacji, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, niedociśnienie ortostatyczne, niedociśnienie tętnicze, brak, utrata lub zmniejszenie apetytu, zaburzenia odczuwania potrzeby oddawania moczu, uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza, zakażenia układu moczowego, bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu, dreszcze, zaburzenia ejakulacji i erekcji, ból przy wytrysku, opóźnienie wytrysku, zaburzenia ze strony jąder - przede wszystkim ból jąder.

##### **Niezbyt często:**

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Dodatkowo w zgłoszeniach spontanicznych zgłaszano następujące działania niepożądane:

##### **Bardzo często:**

Nudności.

##### **Często:**

Pobudzenie, lęk, parestezje (zaburzenia czucia w postaci mrowienia i drętwienia, które mogą pojawić się na całym ciele), nadciśnienie tętnicze, wymioty.

##### **Niezbyt często:**

Rozszerzenie źrenic.

##### **Częstość nieznana:**

Niedobór sodu we krwi, omamy, agresywne zachowanie, obwodowe oziębienie, zespół Raynauda (słabe krążenie krwi w kończynach, zazwyczaj w obrębie palców stóp i rąk, choć może również dotyczyć nosa oraz uszu; skóra blednie, staje się zimna i zdrętwiała), ból jąder, alergiczne zapalenie skóry, wysypka, drażliwość.

W czasie stosowania leku Edronax lub niedługo po zaprzestaniu jego stosowania obserwowano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Edronax**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Edronax**

Substancją czynną leku jest reboksetyna.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krospowidon, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Edronax i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki o średnicy 8 mm, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Po lewej stronie rowka dzielącego znajduje się litera „P”, po prawej litera „U”. Na odwrocie tabletki znajduje się liczba „7671”.

Opakowanie leku Edronax zawiera 20 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

#### Co to jest depresja?

Pacjenci z depresją mają obniżony nastrój i zmniejszoną energię życiową. Depresja jest częstą chorobą i dotyka osoby w różnym wieku. Nie ma oczywiście przyczyny występowania depresji, może ją

wywołać choroba fizyczna, utrata bliskiej osoby, stres, przepracowanie, problemy w związku partnerskim, problemy finansowe czy nawet urodzenie dziecka.