

Navodilo za uporabo

Edronax 4 mg tablete reboksetin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Edronax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Edronax
3. Kako jemati zdravilo Edronax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Edronax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Edronax in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Edronax je reboksetin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi.

Zdravilo Edronax se uporablja za akutno zdravljenje depresije ali hude depresije, kakor tudi za vzdrževanje izboljšanja vaših simptomov, v kolikor ste se predhodno ugodno odzvali na zdravljenje z zdravilom Edronax.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Edronax

Ne jemljite zdravila Edronax

- če ste alergični na reboksetin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Edronax se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate napade epileptičnih krčev ali epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Edronax je treba končati, če se pojavijo epileptični napadi.
- če imate težave pri uriniranju, povečano prostato ali če imate oziroma ste imeli težave s srcem.
- če jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka.
- če imate težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke.
- če jemljete zaviralec encima monoamin oksidaze (MAO), ki se uporablja za zdravljenje depresije ali ste jemali zaviralec encima MAO v zadnjih 2 tednih. Zdravnik bo morda moral prekiniti zdravljenje z zaviralcem encima MAO vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom Edronax.
- če ste imeli epizode manije (hiperaktivno obnašanje ali misli).
- če imate težave z očmi, kot so nekatere vrste glavkoma (zvišan očesni tlak).

Serotoninski sindrom

Serotoninski sindrom je potencialno življenjsko ogrožajoče stanje, ki se lahko pojavi, kadar jemljete zdravilo Edronax samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Edronax"). Znaki in simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo kombinacijo

naslednjega: zmedenost, nemir, halucinacije, koma, hitro bitje srca, zvišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, znojenje, vročinski oblivi, tresenje, pretirane refleksne reakcije, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in driska. **Če menite, da se je pri vas pojavil serotoniniski sindrom, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite na najbližji urgentni oddelek.**

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če imate depresijo, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju,** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če bo menil, da se je depresija pri vas poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravila Edronax se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, obstaja večje tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jeza), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko zdravnik, če se odloči, da je to najboljše za bolnika, predpiše zdravilo Edronax bolnikom, mlajšim od 18 let. Če je zdravnik predpisal zdravilo Edronax bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku.

Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Edronax, morate o tem obvestiti zdravnika.

Poleg tega za zdravilo Edronax v tej starostni skupini še ni dokazana dolgoročna varnost glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

Druga zdravila in zdravilo Edronax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Edronax lahko vpliva na druga zdravila ali pa druga zdravila vplivajo nanj. Ta zdravila so:

- določena protiglivična zdravila, npr. ketokonazol
- določeni antibiotiki, npr. eritromicin ali rifampicin
- zdravila, imenovana derivati alkaloidov ergot, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene in Parkinsonove bolezni
- diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija (zdravila za povečano izločanje vode), npr. tiazidni diuretiki
- zdravila za zdravljenje epilepsije, npr. fenobarbital, karbamazepin in fenitoin
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*)
- zdravila, ki ob sočasnem jemanju z zdravilom Edronax lahko povečajo tveganje za pojav serotoninškega sindroma (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi"):
 - določeni antidepresivi, imenovani zaviralci encima MAO, triciklični antidepresivi, tetraciklični antidepresivi, nefazodon, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotoninina [SSRI] (kot je fluvoksamin), drugi zaviralci ponovnega privzema serotoninina in noradrenalin [SNRI] ali litij
 - zdravila, imenovana triptani, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene

- drugi zaviralci encima MAO, kot sta linezolid (antibiotik) in metilensko modrilo (uporablja se za zdravljenje visokih ravni methemoglobina v krvi)
- zdravila, ki vsebujejo opioide (npr. buprenorfin) in se uporabljajo za zdravljenje hude bolečine in/ali odvisnosti od opioidov
- zdravila za zdravljenje tesnobe, kot je buspiron
- zdravila, ki vsebujejo triptofan (uporabljajo se pri težavah s spanjem ali depresijo)

Zdravnik vam bo povedal, ali lahko zdravilo Edronax jemljete poleg drugih zdravil. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora, vitamini in minerali.

Zdravilo Edronax skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Edronax lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Pri nosečnicah ni zadostnih izkušenj z uporabo zdravila Edronax. Ne jemljite zdravila Edronax, če ste noseči, razen če zdravnik po natančni oceni kliničnih koristi in tveganj presodi, da to zdravilo nujno potrebujete. Zdravniku morate takoj povedati, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Dojenje

Zdravilo Edronax se v majhni količini izloča v materino mleko. Obstaja tveganje za morebitne učinke na dojenčka, zato se morate o tem posvetovati z zdravnikom. Presodil bo, ali morate prenehati z dojenjem ali pa prekiniti zdravljenje z zdravilom Edronax.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri upravljanju vozil in strojev je priporočljiva previdnost.

Ne upravljajte vozil in strojev, dokler ne ugotovite, ali jemanje zdravila Edronax vpliva na vas (npr. tako, da boste občutili dremavico) in ali je to za vas varno.

3. Kako jemati zdravilo Edronax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 8 mg na dan (dvakrat na dan po 4 mg). Zdravnik vam bo glede na vaš odziv na zdravljenje morda čez 3 do 4 tedne določil jemanje do skupno 10 mg na dan, če bo treba. Največji dovoljeni dnevni odmerek ne sme presegati 12 mg.

- Pri bolnikih z oslabljenim delovanjem ledvic ali jeter je začetni odmerek 2 mg dvakrat na dan. Odmerek se lahko poveča glede na odziv posameznega bolnika.
- Pri starejših bolnikih uporaba zdravila Edronax 4 mg tablete ni priporočljiva.
- Zdravila Edronax se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Tablete je treba vzeti v dveh deljenih odmerkih, en odmerek zjutraj in drugi odmerek zvečer. Tableto morate pogoltniti s kozarcem vode. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Tablet ne smete žvečiti.

Da se boste lažje spomnili vzeti zdravilo Edronax bo najbolje, če boste tablete vzeli vsak dan ob istem času.

Kakor druga zdravila tudi zdravilo Edronax vaših simptomov ne bo ublažilo takoj. Bolje se boste pričeli počutiti po nekaj tednih.

Pomembno je, da z jemanjem tablet nadaljujete, čeprav se boste že počutili bolje, vse dokler vam zdravnik ne priporoči, da z jemanjem prenehate. Prosimo vas, da ste potrpežljivi, ker se lahko simptomi vrnejo, če boste tablete prenehali jemati prezgodaj.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Edronax, kot bi smeli

Nikoli ne zaužijte več tablet, kot vam jih je priporočil zdravnik. Če ste zaužili preveč tablet, se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Edronax kot bi smeli, se vam lahko pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, ki vključujejo nizek krvni tlak, tesnoba in visok krvni tlak.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Edronax

Če ste pozabili vzeti zdravilo Edronax, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Edronax

Ne prenehajte jemati zdravila Edronax brez predhodnega posveta z zdravnikom, saj se lahko vaši simptomi vrnejo.

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Edronax so bili opisani posamezni primeri odtegnitvenih simptomov, ki so vključevali glavobol, omotico, nervozo in občutek siljenja na bruhanje (navzea).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri zdravilu Edronax je večina neželenih učinkov blagih in običajno izginejo po prvih nekaj tednih zdravljenja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- težave s spanjem (nespečnost)
- omotica
- suha usta
- zaprtje
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- potenje

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- pomanjkanje ali izguba teka
- huda tesnoba, ki se lahko pojavi pri raznih duševnih boleznih (agitacija), tesnoba
- nenormalni občutki v koži (parestezija), nezmožnost sedeti ali stati pri miru, spremenjeno zaznavanje okusa
- zmanjšanje ostrine vida
- hitrejša bitja srca, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- širjenje žil, padec krvnega tlaka ob vstajanju, zvišan krvni tlak

- bruhanje
- izpuščaj
- občutek nepopolne ali počasnejše izpraznitve mehurja, okužba sečil, boleče uriniranje, nezmožnost popolne izpraznitve mehurja
- motnje erekcije (impotenca), bolečina pri ejakulaciji ali zapoznela ejakulacija
- mrzlica

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- razširjene zenice
- vrtoglavica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- bolezen očesa z zvišanim očesnim tlakom (glavkom)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- serotoninški sindrom (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- zelo nizka raven natrija v krvi (hiponatriemija)
- agresivno vedenje, prividi
- samomorilna miselnost, samomorilno vedenje
Med zdravljenjem ali kmalu po prenehanju zdravljenja z reboksetinom so bili opaženi primeri samomorilne miselnosti in samomorilnega vedenja (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- hladne okončine, slaba prekrvavitev v okončinah, običajno predvsem v prstih na rokah in nogah, lahko pa tudi v nosu in ušesih; kaže se z bledo, mrzlo in otrplo kožo (Raynaudov fenomen)
- alergijsko vnetje kože
- bolečina v modih
- razdražljivost
- zvišan očesni tlak

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Edronax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenka: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Edronax

- Učinkovina je reboksetin. Ena tableta vsebuje 4 mg reboksetina v obliki 5,224 mg reboksetinijevega metansulfonata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), krosprovidon (E1201), koloidni hidratirani silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Edronax in vsebina pakiranja

Tablete Edronax so bele, izbočene in okrogle oblike. Na eni strani imajo zarezo. Na levi strani zareze je oznaka »P«, na desni strani zareze pa oznaka »U«. Stran brez zareze je označena s »7671«. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Edronax je na voljo v pakiranju po 60 tablet v pretisnih omotih (3 x 20 tablet v pretisnem omotu) ali 20 oziroma 60 tablet v plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE) skupaj z vsebnikom, ki vsebuje sušilno sredstvo silikagel, plastenka pa je zaprta s polipropilensko, za otroke varno zaporko, ki se odpira s stiskanjem in obračanjem. Plastenka vsebuje sušilno sredstvo silikagel, ki mora biti shranjeno v plastenki za zagotavljanje zaščite vaših tablet. Sušilno sredstvo silikagel je v plastenki v ločenem vsebniku valjaste oblike in ga ne smete pogoltniti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Edronax

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.01.2026.