

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 mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med 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, förstörd prostata eller tidigare haft hjärtbesvär.
- tar mediciner för att sänka ditt blodtryck.
- har lever- eller njurproblem. Din läkare behöver eventuellt justera dosen.
- tar ett läkemedel kallat monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit MAO-hämmaren under de senaste 2 veckorna. Din läkare behöver eventuellt avbryta behandlingen med MAO-hämmaren minst 2 veckor innan behandling med Edronax påbörjas.
- tidigare har haft mani (överaktivt beteende eller tankar).
- har problem med ögonen som vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Serotonergt syndrom

Serotonergt syndrom är ett tillstånd som kan vara livshotande och kan inträffa när man tar enbart Edronax eller Edronax tillsammans med andra läkemedel (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Edronax”). Symtom på serotonergt syndrom kan vara en kombination av följande: förvirring, rastlöshet, hallucinationer, koma, hjärklappning, förhöjd kroppstemperatur, snabb blodtrycksförändring, svettning, hudrodnad, darrningar, överaktiva reflexer, illamående, kräkningar och diarré. **Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du får dessa symtom på serotonergt syndrom.**

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
- 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*)
- Läkemedel som när de tas tillsammans med Edronax kan öka risken för serotonergt syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”):

- o Vissa antidepressiva läkemedel som kallas MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva, tetracykliska antidepressiva, nefazodon, SSRI-preparat (t.ex. fluvoxamin) andra serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller litium
- o Läkemedel som kallas triptaner för behandling av migrän
- o Andra MAO-hämmare som linezolid (ett antibiotikum) eller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- o Läkemedel som innehåller opioider (t.ex. buprenorfin) för behandling av svår smärta och/eller opioid beroende
- o Läkemedel för behandling av ångest, t.ex. buspiron
- o Läkemedel som innehåller tryptofan (används för t.ex. sömnproblem och depression)

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 bröstmjolk. 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 doser. 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. 112) 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 behandling 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Avsaknad eller förlust av aptit
- Rastlöshet, ångest
- Parestesier (myrkrypningar), svårighet att sitta eller stå stilla, förändrad smakförmåelse
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Utvidgade pupiller
- Svindel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Serotonergt syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- Hyponatremi (våldigt låga halter av natrium i blodet)
- Aggressivitet, hallucinationer
- Självmordstankar 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Edronax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom synhåll- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

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 delar.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 10217 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.,
Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Pfizer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-12-11