KULLANMA TALİMATI

EDRONAX ® 4 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 5,224 mg reboksetin metansülfonat (4 mg reboksetin baza eşdeğer) içerir.
- ***Yardımcı maddeler****:* Mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, krospovidon (PVP-çapraz bağlı), silikon dioksit, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***EDRONAX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EDRONAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EDRONAX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EDRONAX'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDRONAX nedir ve ne için kullanılır?

EDRONAX beyaz, yuvarlak, dışbükey, 8 mm çapında bir yüzünde ortadan bölünebilmesi için kırılma çizgisi bulunan tablettir. Çizginin sol tarafında "P", sağ tarafında "U" harfleri, karşıt yüzünde "7671" kodu yer alır,60 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

EDRONAX'taki etkin maddesi reboksetin, antidepresanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

EDRONAX, şiddetli ruhsal çökkünlük hissinin (major depresyon) başlangıç (akut) tedavisinde ve başlangıçta reboksetinle tedaviye yanıt vermeniz durumunda belirtilerinizin iyileşmesini sürdürmek için kullanılır.

2. EDRONAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDRONAX gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza ya da ailenize bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz. EDRONAX, 18 yaşın altındaki çocukların ve adolesanların tedavisinde kullanılmamalıdır.

EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Reboksetine veya EDRONAX'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Epilepsi hastasıysanız veya konvulziyon (nöbet, istemsiz kasılmalar) geçirirseniz reboksetin ile tedavi durdurulmalıdır.
- İdrar tutulumu ile ilgili sorunlar, prostat büyümesi veya kalp sorunları geçmişiniz varsa.
- Kan basıncınızı düşürmek için ilaç (antihipertansif) kullanıyorsanız.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa. Doktorunuzun, ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Depresyon için kullanılan 'monoamin oksidaz inhibitörü' (MAOI) adı verilen bir ilaç alıyorsanız veya son 2 hafta içinde bir MAOI almışsanız; Edronax'a başlamadan en az 2 hafta önce doktorunuzun MAOI'yi kesmesi gerekebilir.
- MAO inhibitörleri, trisiklikler, nefazodon, SSRI'lar (fluvoksamin gibi) veya lityum gibi başka depresyon ilaçları alıyorsanız.
- Mani (aşırı aktif davranış veya düşünceler) epizodları geçirdiyseniz.
- Glokomun (göz içi basıncında artış) bazı çeşitleri gibi bir göz hastalığınız varsa

<u>Serotonin sendromu:</u>

Serotonin sendromu, Edronax'ı tek başına veya diğer ilaçlarla kombinasyon halinde alırken ortaya çıkabilen potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur (bkz. bölüm 2 " Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı). Serotonin sendromunun belirti ve semptomları aşağıdakilerin bir kombinasyonunu içerebilir: kafa karışıklığı, huzursuzluk, halüsinasyonlar, koma, hızlı kalp atışı, vücut ısısında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, terleme, kızarma, titreme, aşırı aktif refleksler, mide bulantısı, kusma ve ishal. **Başınıza serotonin sendromu geldiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza başvurunuz veya size en yakın hastaneye gidiniz.**

<u>İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi:</u>

Depresyondaysanız, bazen kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz olabilir. Tüm antidepresanların etki göstermesi zaman aldığı için (genellikle iki hafta, ancak bazen daha uzun bir süre) bu düşünceler antidepresanlara ilk başladığınızda artış gösterebilir.

Bu düşüncelere aşağıdaki durumlarda daha eğilimli olabilirsiniz:
Daha önce intihar etme veya kendinize zarar verme düşünceleriniz olduysa.
Genç yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, psikiyatrik rahatsızlıkları olan ve bir antidepresanla tedavi edilen 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ve intihar etme düşünceleriniz olursa, hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.

Depresyon geçirdiğinizi herhangi bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza anlatmanız ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Onlardan depresyonunuzun kötüye gittiğini düşünmeleri veya davranışlarınızdaki değişikliklerden endişelenmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EDRONAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
EDRONAX aç veya tok alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde EDRONAX kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Hamileyseniz, doktorunuz dikkatli bir klinik risk/fayda değerlendirmesinin ardından kesinlikle gerekli olduğuna karar vermediği sürece EDRONAX kullanmayınız. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza hemen bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EDRONAX, anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Bebek üzerinde etkisinin olma ihtimali yüksek olduğu için, konuyu doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Doktorunuz, emzirmeyi mi, yoksa EDRONAX tedavisini mi sonlandırmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Araç veya makine kullanırken dikkatli olunması önerilir.
EDRONAX'ın sizi etkilemediğinden (örneğin uyuşuk hissetme) ve araç/makine kullanımının güvenli olduğundan emin oluncaya kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
EDRONAX'ın diğer ilaçlarla etkileşime girebileceği göz önünde bulundurulduğunda, şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar (örnek ketokonazol)

- Eritromisin, rifampisin gibi belirli antibiyotikler
- Migren (ergotamin) veya Parkinson hastalığı (kabergolin) tedavisinde kullanılan, ergot türevleri olarak adlandırılan ilaçlar,
- Potasyum kaybına neden olan tüm diüretikler (idrar söktürücüler), örn. tiazidler
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sarı kantaron (St. John's Wort) içeren bitkisel ürünler
- Edronax ile birlikte alınan ilaçlar serotonin sendromu gelişme riskini artırabilir (bkz. bölüm 2 "EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"):
    - MAO inhibitörleri, trisiklikler, tetrasiklikler, nefazodon, SSRI'lar (fluvoksamin gibi), diğer serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI'ler) veya lityum olarak adlandırılan bazı antidepresanlar
    - Migren tedavisinde kullanılan triptan adı verilen ilaçlar
    - Linezolid (bir antibiyotik) ve metilen mavisi (kandaki yüksek methemoglobin düzeylerini tedavi etmek için kullanılır) gibi diğer MAO inhibitörleri
    - Şiddetli ağrı ve/veya opioid bağımlılığını tedavi etmek için kullanılan opioid (buprenorfin gibi) içeren ilaçlar
    - Buspiron gibi anksiyeteyi tedavi eden ilaçlar
    - Triptofan içeren ürünler (uyku veya depresyon gibi sorunlar için kullanılır)

Doktorunuz EDRONAX'ı diğer ilaçlarla kullanıp kullanamayacağınızı belirtecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EDRONAX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler için önerilen doz günde 8 mg'dır (günde iki kez 4 mg'lık tablet). İlaca verdiğiniz yanıta bağlı olarak, 3 ila 4 hafta sonra doktorunuz gerekirse dozu günde 10 mg'a kadar artırmanızı söyleyebilir. Günlük maksimum doz 12 mg'ı geçmemelidir. Klinik etkililik, tedaviye başladıktan yaklaşık 14 gün sonra görülür.

EDRONAX'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antidepresan ilaçlar gibi EDRONAX da semptomlarınızı hemen hafifletmeyecektir. Kendinizi ancak birkaç hafta sonra daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söyleyinceye kadar kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Tabletleri kullanmayı zamanından önce bırakırsanız, semptomlarınız tekrar ortaya çıkabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Günlük doz, biri sabah, diğeri akşam olmak üzere ikiye bölünerek alınmalıdır. Tabletinizi bir bardak suyla yutmalısınız. Tablet iki eşit yarım doza bölünebilir. Tableti çiğnememelisiniz.
EDRONAX almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, tabletlerinizi her gün aynı saatte almayı düşünebilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
EDRONAX, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu ilaç sınıfıyla tedavi edilen 18 yaşın altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca tutum (çoğunlukla agresiflik, zıtlaşma davranışı ve kızgınlık) gibi istenmeyen etkilerin görülme riski daha yüksektir.

Aynı zamanda, EDRONAX'ın bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, zihinsel ve davranışsal gelişime ilişkin uzun süreli güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
EDRONAX'ın yaşlı hastalarda kullanımı önerilmez.
Yaşlı hastaların uzun süreli tedavisinde reboksetinle ilgili klinik deneyim şu anda sınırlıdır. Bu hastalarda, 14. haftadan itibaren ortalama potasyum düzeylerinde düşüş görülmüştür ve potasyum düzeyleri hiçbir zaman normal sınırların altına inmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya orta ile ağır şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu günde iki defa 2 mg olmalıdır; bu doz hasta toleransına bağlı olarak artırılabilir.

Eğer EDRONAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDRONAX kullandıysanız:
Kesinlikle doktorunuzun önerdiğinden fazla tablet almamalısınız. Çok fazla tablet alırsanız, hemen doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Almanız gerekenden fazla EDRONAX alırsanız, düşük veya yüksek kan basıncı, kaygı ve endişe gibi doz aşımı belirtileri yaşayabilirsiniz.

EDRONAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EDRONAX'ı kullanmayı unutursanız:
EDRONAX almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EDRONAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Semptomlar tekrar ortaya çıkabileceği için, doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını kesmemeniz gerekir.

EDRONAX tedavisini kesmeniz durumunda baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik hali ve bulantı dahil olmak üzere, ilacın kesilmesiyle ilişkili az sayıda belirti oluşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EDRONAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EDRONAX'ın yan etkilerinin çoğu hafiftir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasından sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir .
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Uyuma güçlükleri (uykusuzluk)
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Bulantı
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Sersemlik

Yaygın
- Baş ağrısı
- Parestezi (uyuşma), sabit oturmakta veya ayakta durmada zorluk
- Tat duyusunda bozukluk
- Huzursuzluk, kaygı, endişe
- Kalp atış hızında artış, palpitasyon (kalp çarpıntısı)
- Kan damarlarında genişleme, ayağa kalkarken kan basıncında ani düşme, kan basıncında artış
- Kusma
- Döküntü
- Görsel uzak-yakın odaklanma eksikliği
- İştah eksikliği veya iştah kaybı
- Mesanenin tamamen boşalmaması hissi veya yavaş bir şekilde boşalması, idrar yolu enfeksiyonu, idrar yaparken ağrı, mesanenin tam boşaltılamaması
- Erkeklerde ereksiyon bozuklukları, boşalma sırasında testislerde ağrı, geç boşalma
- Ürperme
- Yerinde duramama (akatizi)

Yaygın olmayan
- Göz bebeklerinin genişlemesi
- İç kulaktan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

Seyrek
- Glokom (göz içi basıncında artma)

Bilinmeyen sıklıkta (mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor)
- Serotonin sendromu (bkz. bölüm 2 "EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Hayal görme
- Kol ve bacaklarda soğukluk
- Testislerde ağrı
- Sinirlilik
- Raynaud sendromu adı verilen bir dolaşım bozukluğu
- Saldırgan davranış
- Alerjik deri iltihabı veya döküntüsü
- Göz içi basıncında artış
- İntihar düşüncesi veya girişimi
  Reboksetin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden hemen sonra intihar düşüncesi ve intihar davranışı vakaları bildirilmiştir (bkz. bölüm 2 "EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")

İntihar düşüncesi veya girişimi reboksetin tedavisi sırasında ya da tedavi bırakıldıktan kısa bir süre sonra bildirilmiştir (EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümüne bakınız).

Reboksetin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden hemen sonra intihar düşüncesi veya intihar davranışı vakaları rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EDRONAX'ın saklanması

EDRONAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDRONAX'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, İtalya

Bu kullanma talimatı 17.04.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.