Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Edronax® 4 mg - Tabletten
Wirkstoff: Reboxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Edronax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edronax beachten?
3. Wie ist Edronax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Edronax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Edronax und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Edronax ist Reboxetin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Antidepressiva bezeichnet.
Edronax wird zur Akutbehandlung von depressiven Erkrankungen/Depression angewendet und auch zur Aufrechterhaltung der Verbesserung Ihrer Symptome, wenn Sie anfänglich auf die Behandlung mit Reboxetin angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edronax beachten?

Edronax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Reboxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Edronax einnehmen falls Sie:

- an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden. Falls Sie Krampfanfälle haben, sollte die Behandlung mit Edronax abgebrochen werden.
- Anzeichen von Harnwegproblemen, eine Vergrößerung der Prostata, oder wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten.
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verwenden.
- Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt muss in diesem Fall unter Umständen Ihre Dosis anpassen.
- noch andere Arzneimittel gegen Depressionen wie zum Beispiel Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, oder MAO-Hemmer in den letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt muss den MAO-Hemmer möglicherweise mindestens 2 Wochen vor Beginn der Einnahme mit Edronax absetzen.

- bereits einmal manische Episoden hatten (überaktives Verhalten oder übertriebene Hochstimmung).
- Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

Serotoninsyndrom
Das Serotoninsyndrom ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die bei der Einnahme von Edronax alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln auftreten kann. Anzeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms können eine Kombination der folgenden Zustände beinhalten: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Temperatur, schnelle Änderungen des Blutdrucks, Schwitzen, Erröten, Zittern, überschießende Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie glauben, vom Serotoninsyndrom betroffen zu sein.

Suizidgedanken und Verschlechterung der Depression
Wenn Sie an einer Depression leiden, dann könnten Sie manchmal Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst Verletzungen zuzufügen. Solche Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Behandlung mit Antidepressiva beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, und zwar nach ungefähr zwei Wochen, manchmal aber auch erst später.

Solche Gedanken können möglicherweise vermehrt auftreten,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für Suizidabsichten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt waren und eine Behandlung mit Antidepressiva erhielten.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie auch hilfreich sein, mit einem Angehörigen oder engen Freund darüber zu sprechen, dass Sie depressiv sind, und diesen zu bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diesen Angehörigen oder Freund auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, wenn er/sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat oder er/sie sich Sorgen über Änderungen in Ihrem Verhalten macht.

Kinder und Jugendliche

Edronax sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren zeigen bei der Behandlung mit Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vor allem Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Zorn). Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschreiben, wenn dies im Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Sie sollten Ihren Arzt auch benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Edronax einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlechtert. Ebenso ist die langfristige Sicherheit von Edronax in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive und verhaltensmäßige Entwicklung bei dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Edronax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Edronax kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Diese beinhalten:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, z.B. Ketoconazol
- bestimmte Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel, die als Mutterkornalkaloide bezeichnet und zur Behandlung von Migräne oder Parkinson-Krankheit verwendet werden

- bestimmte Kalium-sparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel), z.B. Thiazide
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z.B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten
- Arzneimittel die gleichzeitig mit Edronax eingenommen werden, können das Risiko für die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):
    - bestimmte Antidepressiva wie etwa MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva, tetrazyklische Antidepressiva, Nefazodon, SSRIs (wie etwa Fluvoxamin), andere Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) oder Lithium
    - Arzneimittel genannt Triptane zur Behandlung von Migräne
    - andere MAO –Hemmer wie Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylenblau (zur Behandlung hoher Konzentrationen von Methämoglobin im Blut)
    - Arzneimittel, die Opioide enthalten (wie z.B. Buprenorphine) zur Behandlung starker Schmerzen und / oder einer Opioidabhängigkeit
    - Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen wie z.B. Buspirone
    - Produkte, die Tryptophan enthalten (verwendet bei Schlafproblemen oder Depression)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Edronax gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Vitamine oder Mineralstoffe handelt.

Einnahme von Edronax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Edronax kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Es liegen keine entsprechenden Erfahrungen für die Anwendung von Edronax bei schwangeren Frauen vor. Sie dürfen Edronax während der Schwangerschaft nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt das nach einer ausführlichen Nutzen/Risiko-Bewertung als unbedingt notwendig erachtet. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

<u>Stillzeit</u>

Edronax tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht daher ein Risiko für eine mögliche Wirkung auf das Kind. Sie sollten das daher mit Ihrem Arzt besprechen und Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Edronax abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

Sie sollten kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Sie sicher wissen, dass Edronax keine Auswirkungen auf Ihr Reaktionsvermögen hat (z.B. indem Sie sich benommen fühlen), und Sie nicht beeinträchtigt sind.

3. Wie ist Edronax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt die übliche Dosierung 8 mg pro Tag (eine 4 mg – Tablette zweimal täglich). Je nachdem wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis bei Bedarf nach 3 - 4 Wochen auf bis zu 10 mg pro Tag erhöhen. Die maximale Tagesdosis sollte nicht höher sein als 12 mg.

- Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion beträgt die Anfangsdosis 4 mg pro Tag. Diese Dosis kann je nach individuellem Ansprechen erhöht werden.

- Für ältere Patienten wird die Anwendung von Edronax 4 mg Tabletten nicht empfohlen.

- Edronax sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Tabletten sollten in zwei getrennten Gaben, eine am Morgen und eine am Abend, eingenommen werden. Die Tabletten sind unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen. Die Tabletten können zu gleichen Dosen geteilt werden.
Um sich besser an die Einnahme von Edronax zu erinnern, könnte es ratsam sein, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wie andere Arzneimittel wird Edronax Ihre Symptome nicht sofort lindern. Sie sollten sich aber bereits nach einigen Wochen besser fühlen.
Auch wenn Sie sich bereits besser fühlen, ist es wichtig, dass Sie Ihre Tabletten weiter einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt verordnet, die Behandlung zu beenden. Seien Sie bitte geduldig; denn wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten zu früh aufhören, könnten Ihre Symptome wieder neu auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Edronax eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten nie mehr Tabletten einnehmen als Ihr Arzt empfohlen hat. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Wenn Sie mehr Edronax einnehmen als Sie sollten, dann könnten Sie Symptome einer Überdosierung haben, wie etwa niedrigen Blutdruck, Angstzustände oder hohen Blutdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Edronax vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Edronax einzunehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Edronax abzubrechen

Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, da Ihre Symptome wieder auftreten könnten.

Es gibt einige Berichte über Entzugssymptome einschließlich Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität und Übelkeit, wenn Patienten die Behandlung mit Edronax abbrachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen mit Edronax sind leicht und gehen normalerweise nach den ersten Behandlungswochen zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit
- Schwitzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Appetitmangel oder Appetitlosigkeit
- Gesteigerte körperliche Erregung (Agitation), Angst
- Fehlempfinden (Kribbeln), Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen, veränderte Geschmackempfindung)
- mangelnde Sehschärfe
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen),
- Erweiterung der Blutgefäße, Blutdruckabfall beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Erbrechen
- Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung oder einer langsameren Blasenentleerung, Harnwegsinfektionen, Schmerzen bei Urinieren, Unvermögen die Blase vollständig zu Entleeren
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion / Impotenz), Ejakulationsschmerzen, verzögerte Ejakulation
- Schüttelfrost

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- erweiterte Pupillen
- Drehschwindel

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- (Glaukom ein Zustand, der zu einem erhöhten Augeninnendruck führt)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Serotoninsyndrom (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hyponatriämie (sehr niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Aggresives Verhalten, Halluzinationen
- Gedanken sich selbst das Leben zu nehmen, suizidales Verhalten
  Es wurde über Fälle von Gedanken sich selbst das Leben zu nehmen und suizidalem Verhalten während der Behandlung mit Reboxetin oder kurz nach dem Absetzen der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Kältegefühl der Gliedmaßen, Raynaud Phänomen (schlechte Durchblutung der Gliedmaßen, vor allem der Zehen und Finger, jedoch können auch Nase und Ohren betroffen sein, die Haut wird blass, kalt und taub)
- allergische Hautentzündung
- Hodenschmerzen
- Reizbarkeit
- erhöhter Augeninnendruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Edronax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Edronax nicht über 25°C lagern.
Flasche: Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Edronax enthält

Der Wirkstoff ist Reboxetin.
- Eine Tablette enthält 4 mg Reboxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Edronax aussieht und Inhalt der Packung

Edronax-Tabletten sind weiße, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Ein „P“ ist auf der linken und ein „U“ auf der rechten Seite der Bruchrille eingeprägt. Auf der Rückseite der Tablette ist „7671“ eingeprägt. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Edronax ist in Blisterpackungen zu 10, 20, 50, 60, 100, 120 und 180 Tabletten, in Mehrfachpackungen zu 3 x 60, 5 x 60 und 10 x 60 Stück in Blistern oder als 20 und 60 Tabletten in Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) welche einen Zylinder mit Silikagel-Trocknungsmittel enthalten, und die mit einem kindersicheren Polypropylen Drück- und Drehverschluss verschlossen sind, erhältlich.
Jede Flasche enthält ein Silikagel-Trockenmittel, das in der Flasche aufbewahrt werden muss, um Ihre Tabletten zu schützen. Das Silikagel-Trockenmittel ist in einem separaten Behälter enthalten und sollte nicht geschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: Blisterpackungen zu 20 und 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Italia S.r.l. – 63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Dänemark, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Schweden und Vereinigtes Königreich (Nordirland): Edronax
Spanien: Norebox

Zulassungsnummer: 1-22230

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.