FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EDRONAX 4 mg compresse

reboxetina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone *anche* se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Edronax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Edronax
3. Come prendere Edronax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edronax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È EDRONAX E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Edronax è la reboxetina che appartiene al gruppo di medicinali denominati antidepressivi. Edronax viene utilizzato nel trattamento acuto della malattia depressiva/depressione maggiore e per mantenere il miglioramento dei suoi sintomi una volta che ha inizialmente risposto al trattamento con reboxetina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE EDRONAX

Non prenda Edronax

- Se è allergico (ipersensibile) alla reboxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Edronax.
  Per l'elenco completo degli eccipienti vedere la Sezione 6.

Faccia particolare attenzione con Edronax

Informi il medico:

- se soffre di convulsioni o epilessia. Il trattamento con reboxetina deve essere interrotto se si manifestano attacchi epilettici.
- se ha un qualsiasi sintomo di problemi urinari, ingrossamento della prostata o se ha avuto precedenti problemi al cuore.
- se sta assumendo medicinali per ridurre la pressione del sangue.
- se ha problemi al fegato o ai reni. Il suo medico può avere necessità di aggiustare la dose.
- se sta assumendo altri medicinali per la depressione come gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), antidepressivi triciclici, nefazodone, SSRI (come la fluvoxamina) o litio.
- se sta assumendo altri inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) come il linezolid (un antibiotico) o il blu di metilene (vedere Assunzione di Edronax con altri medicinali)
- se ha manifestato episodi di mania (comportamenti o pensieri iperattivi).
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)
-

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ideazioni suicidarie e peggioramento della depressione:

Se è depresso potrà talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Questo può verificarsi con maggior frequenza all'inizio della terapia con gli antidepressivi, dato che tutti questi medicinali richiedono del tempo per esercitare i propri effetti, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

Può avere questi pensieri con maggiore probabilità nei seguenti casi:
- Ha già avuto in precedenza l'idea di uccidersi o di farsi del male.
- E' giovane. Dalle informazioni derivanti dagli studi clinici è stato osservato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni, con patologie psichiatriche e in trattamento con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, **contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale.**
Può esserle di conforto confidare ad un parente o ad un amico che è depresso, e chiedere a loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere a loro di farle notare se la sua depressione sembra peggiorare o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Normalmente Edronax non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. In caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Tuttavia, è possibile che nell'interesse del paziente il medico decida di prescrivere Edronax a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Edronax ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico.
Inoltre, in caso di insorgenza o peggioramento di uno dei sintomi sopra elencati durante il trattamento con Edronax in un paziente di età inferiore ai 18 anni dovrà informare il medico.
Gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Edronax relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questo gruppo di pazienti.

Assunzione di Edronax con altri medicinali

Poiché Edronax può interagire con gli altri medicinali, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni antifungini, ad es. ketoconazolo.
- Alcuni antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina.
- Medicinali denominati derivati dell'ergotamina utilizzati per il trattamento dell'emicrania o della malattia di Parkinson.
- Alcuni antidepressivi denominati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), antidepressivi triciclici, nefazodone, SSRI (come fluvoxamina) o litio.
- Altri IMAO come il linezolid (un antibiotico) o il blu di metilene (usato per il trattamento di elevati livelli di metaemoglobina nel sangue)
- Qualsiasi diuretico che provoca perdita di potassio (medicinali per l'eliminazione dei liquidi), ad es. tiazidici.
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, per es. fenobarbiltal, carbamazepina e fenitoina
- Medicinali a base di erbe contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Il medico le dirà se può prendere Edronax con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, medicinali a base di piante così come vitamine e minerali.

Assunzione di Edronax con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Edronax può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Non sono disponibili informazioni adeguate sull'uso di Edronax durante la gravidanza. Non prenda Edronax se è incinta, a meno che il medico a seguito di una considerazione attenta del rischio/beneficio clinico non lo consideri strettamente necessario. Informi immediatamente il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento
Edronax passa nel latte materno in piccole quantità. C'è il rischio di un effetto potenziale sul bambino. Pertanto, deve discuterne con il suo medico che deciderà se deve interrompere l'allattamento oppure la terapia con Edronax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si raccomanda cautela quando si guida o si utilizzano macchinari.
Non dovrà guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività (ad es. si sente assonnato) e fino a quando non potrà svolgere queste attività in modo sicuro.

3. COME PRENDERE EDRONAX

- La dose abituale negli adulti è di 8 mg al giorno (una compressa da 4 mg due volte al giorno). In funzione della sua risposta al medicinale, se necessario dopo 3-4 settimane il medico potrà prescriverle fino a 10 mg al giorno. La massima dose giornaliera non deve superare 12 mg.
- La dose iniziale nei pazienti con funzione renale o epatica ridotta è di 4 mg al giorno. Questa può essere aumentata in funzione della risposta individuale.
- L'uso di Edronax 4 mg non è raccomandato nei pazienti anziani.
- Edronax non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Le compresse devono essere suddivise in due dosi, una dose al mattino ed una alla sera. Deve ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi la compressa.
Per ricordarsi di prendere Edronax, può trovare più facile assumere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

Prenda sempre Edronax seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Come altri medicinali, Edronax non allevierà immediatamente i suoi sintomi. Dovrebbe iniziare a sentirsi meglio nel giro di qualche settimana.
E' importante continuare ad assumere le compresse, anche quando si sente meglio, fino a quando il medico non le consiglierà di interrompere il trattamento. Deve essere paziente perchè se interrompe il trattamento troppo presto i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se prende più Edronax di quanto deve

Non deve mai assumere più compresse di quelle prescritte dal medico. Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Se prende un numero di compresse di Edronax superiori a quelle prescritte possono presentarsi sintomi da sovradosaggio tra cui una pressione del sangue ridotta, ansia ed ipertensione.

Se dimentica di prendere Edronax

Se dimentica di prendere Edronax assuma la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se decide di interrompere il trattamento con Edronax

Non deve interrompere l'assunzione del medicinale senza avvisare il medico, perché i sintomi possono ripresentarsi.

Ci sono stati alcuni casi di sintomi da astinenza tra cui mal di testa, capogiri, nervosismo e nausea, in pazienti che hanno interrotto il trattamento con Edronax.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Edronax può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con Edronax molti degli effetti indesiderati si attenuano o spariscono dopo le prime settimane di trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 paziente su 10)

- Difficoltà nel dormire (insonnia).
- Capogiri
- Bocca secca.
- Stipsi.
- Nausea (sensazione di disgusto)
- Sudorazione.

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa.
- Mancanza o perdita di appetito
- Agitazione, ansia
- Parestesia (formicolio), incapacità a stare seduto o in piedi, sensazione di alterazione del gusto
- Mancanza di messa a fuoco della vista.
- Aumento del battito del cuore, palpitazioni (pulsazioni del cuore)
- Ingrossamento delle vene, riduzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, aumento della pressione del sangue.
- Vomito
- Rash
- Sensazione di incompleto svuotamento o di svuotamento lento della vescica, infezioni urinarie, urinazione dolorosa, incapacità di svuotare completamente la vescica.
- Disfunzione erettile (impotenza), dolore eiaculatorio o ritardo nell'eiaculazione.
- Brividi.

Effetti indesiderati non comuni (tra 1 e 10 pazienti su 1000)

- Pupille dilatate
- Stato confusionale

Effetti indesiderati rari (tra 1 e 10 pazienti su 10000)

- Glaucoma (una condizione che determina un aumento della pressione oculare)

Successivamente alla commercializzazione di reboxetina sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- Iponatremia (livelli di sodio molto bassi nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Comportamento aggressivo, allucinazioni
- Ideazione suicidaria, comportamento suicidario
- Durante il trattamento con reboxetina o subito dopo la sospensione del trattamento si sono verificati casi di ideazione suicidaria e comportamento suicidario (vedere sezione 2 "Faccia particolare attenzione con Edronax")
- Sensazione di freddo alle estremità, fenomeno di Raynaud (scarsa circolazione, solitamente alle dita dei piedi e delle mani, ma anche al naso e alle orecchie, la pelle diviene bianca, fredda e intorpidita)
- Infiammazione allergica della pelle
- Dolore ai testicoli
- Irritabilità
- Aumento della pressione oculare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: http://agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE EDRONAX

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Tenere Edronax fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Edronax dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Edronax

Il principio attivo è la reboxetina.
- Ogni compressa contiene 4 mg di reboxetina

Gli eccipienti sono:
- cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, crospovidone, silice colloidale idrata e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Edronax e contenuto della confezione

Le compresse di Edronax sono bianche, rotonde, convesse, con una linea di frattura.
A sinistra della linea di frattura è riportata una P e a destra una U. Il lato opposto della compressa è marcato 7671. Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

Edronax è disponibile in confezioni da 10, 20, 50, 60, 100, 120 e 180 compresse in blister oppure 60 compresse in flacone di vetro e inconfezioni multiple con blister contenenti 180 (3x60), 300 (5x60) e 600 (10x60) compresse e flaconi in vetro contenenti 180 (3x60), 300 (5x60) e 600 (10x60) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
PFIZER ITALIA S.r.l – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Pfizer Italia S.r.l, Località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno

Questo medicinale è autorizzato con la denominazione Edronax in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Svezia e Regno Unito. E' inoltre commercializzato in Spagna con la denominazione "Norebox".

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).