

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**EDRONAX 4 mg compresse**

reboxetina metansulfonato

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EDRONAX e a che cosa serve
2. Prima di prendere EDRONAX
3. Come prendere EDRONAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EDRONAX
6. 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. 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 EDRONAXInformi il medico:

- se soffre di convulsioni o epilessia. Il trattamento con EDRONAX deve essere interrotto se si manifestano attacchi epilettici.
- se ha un qualsiasi sintomo di problemi urinari, ingrossamento della prostata, aumento della pressione oculare (glaucoma) 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 ha manifestato episodi di mania (comportamenti o pensieri iperattivi).

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.
- Medicinali denominati derivati dell'ergotamina utilizzati per il trattamento dell'emicrania o della malattia di Parkinson.
- Alcuni antidepressivi denominati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), antidepressivi triciclici, nefazodone, SSRI (come fluvoxamina) o litio.
- Qualsiasi diuretico che provoca perdita di potassio (medicinali per l'eliminazione dei liquidi), ad es. tiazidici.

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

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 prescrivere 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 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 perché 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.

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).
- Secchezza della bocca.
- Stipsi.
- Sudorazione.

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa.
- Stato confusionale.
- Aumento del battito del cuore, palpitazioni (pulsazioni del cuore), ingrossamento delle vene, riduzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi.
- Mancanza di messa a fuoco della vista.
- Mancanza o perdita di appetito, nausea.
- Sensazione di incompleto svuotamento o di svuotamento lento della vescica, infezioni urinarie.
- Disturbi dell'erezione, dolore eiaculatorio o testicolare, o ritardo nell'eiaculazione.
- Brividi.

Ci sono state segnalazioni spontanee di casi di agitazione eccessiva, ansia, irritabilità, comportamento aggressivo, allucinazioni, estremità fredde, nausea, vomito, parestesia (formicolio), aumento della pressione sanguigna ed infiammazione allergica della pelle o eruzione cutanea, iponatremia (livelli di sodio molto bassi nel sangue) e dolore ai testicoli.

5. COME CONSERVARE EDRONAX

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Tenere EDRONAX fuori dalla portata e dalla vista 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 del 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. 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.

Le compresse di EDRONAX sono contenute in flaconi di vetro tipo III color ambra, con tappo a vite a strappo e con un sottotappo in polipropilene, oppure in confezione in blister di alluminio-PVDC/PVC-PVDC opaco.

Ogni confezione contiene: 10, 20, 50, 60, 100, 120 e 180 compresse in blister oppure 60 compresse in flacone di vetro.

Confezioni multiple: in 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

PFIZER ITALIA S.r.l – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Italia S.r.l. Via del Commercio 25/27 – 63046 Marino del Tronto (AP)

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 02/2010