

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Edronax 4 mg Tabletten

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 wirksame Bestandteil in Edronax ist Reboxetin der zur Medikamentengruppe der so genannten Antidepressiva gehört. Edronax wird sowohl zur akuten Behandlung von depressiven Erkrankungen/Major Depression als zur Aufrechterhaltung oder Besserung Ihrer Symptome, wenn Sie initial auf die Behandlung mit Reboxetin reagiert haben, angewendet.

#### 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, wenn Sie:

- an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden. Bei Auftreten von Krampfanfällen muss die Behandlung mit Reboxetin abgesetzt werden.
- Erscheinungen von Harnwegproblemen, vergrößerter Prostata oder Herzprobleme in der Vorgeschichte haben.
- blutdrucksenkende Mittel einnehmen.
- Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann es notwendig finden Ihre Dosis anzupassen.
- einen MAO-Hemmer einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihren MAO-Hemmer mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit Edronax absetzen.
- manische Episoden gehabt haben (überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken).
- Augenprobleme, so wie bestimmte Typen von Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck), haben.

##### Serotonin-Syndrom

Das Serotonin-Syndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei der Einnahme von Edronax allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln auftreten kann (siehe Abschnitt 2 'Einnahme von Edronax zusammen mit anderen Arzneimitteln'). Zu den Anzeichen und Symptomen des Serotonin-Syndroms kann eine Kombination der Folgenden gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Halluzinationen, Koma, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, Schwitzen, Rötung (Flush), Zittern, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie glauben, am Serotonin-Syndrom zu leiden.**

#### Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

**Wenn Sie depressiv sind, ist es möglich, dass Sie bisweilen Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken hegen.** Diese Gedanken können zu Beginn einer Behandlung mit Antidepressiva besonders ausgeprägt sein, da diese Medikamente erst nach einer bestimmten Zeit wirksam werden, in der Regel nach zwei Wochen oder manchmal auch später.

Insbesondere können bei Ihnen derartige Gedanken auftreten:

- wenn Sie vor kurzem an Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken gelitten haben.
- wenn Sie sich im jungen Erwachsenenalter befinden. Daten aus klinischen Studien weisen auf ein erhöhtes Selbstmordrisiko bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) hin, die an psychiatrischen Erkrankungen leiden, welche mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken hegen, **suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.**

**Es wäre nützlich ein Familienmitglied oder eine(n) nahestehende(n) Freund(in) darüber zu informieren,** dass Sie depressiv sind und diese bitten, vorliegende Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Personen bitten, Sie davon in Kenntnis zu setzen, wenn Ihre Depression sich in ihren Augen verschlimmert oder wenn Veränderungen in Ihrem Verhalten sie zur Beunruhigung veranlassen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Edronax sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren weisen bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) auf. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Edronax verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Sie sollten zudem Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Edronax einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Edronax in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### **Einnahme von Edronax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehme, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Edronax kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder die Wirkung von Edronax kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Zu diesen gehören:

- Bestimmte Antimykotika, z.B. Ketoconazol
- Bestimmte Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel, genannt Mutterkornderivate die zur Behandlung von Migräne und Parkinson-Erkrankung angewendet werden
- Kaliumverlierende Diuretika (wassertreibende Medikamente), z.B. Thiaziden

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, z.B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel, die, wenn sie zusammen mit Edronax eingenommen werden, das Risiko für die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen können (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen'):
  - bestimmte Antidepressiva, die als MAO-Hemmer bezeichnet werden, Trizyklika, Tetracyklika, Nefazodon, SSRI (wie Fluvoxamin), andere Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] oder Lithium
  - Als Triptane bezeichnete Arzneimittel, die zur Behandlung von Migräne angewendet werden
  - andere MAO-Hemmer wie Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylenblau (zur Behandlung von erhöhten Methämoglobinspiegeln im Blut)
  - Arzneimittel, die Opioide zur Behandlung starker Schmerzen enthalten
  - Arzneimittel zur Behandlung von Angst, z.B. Buspiron
  - Präparate, die Tryptophan enthalten (werden bei Schlafproblemen oder Depression angewendet)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob Sie Edronax mit anderen Arzneimitteln einnehmen können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Kräutermittel, und auch Vitamine und Mineralien handelt.

### **Einnahme von Edronax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Edronax kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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.

#### Schwangerschaft

Es gibt keine repräsentativen Erfahrungen mit der Anwendung von Edronax in der Schwangerschaft. Nehmen Sie kein Edronax wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es als absolut notwendig nach sorgfältiger klinischer Nutzen-Risiko Abwägung. Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

#### Stillzeit

Edronax tritt in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko einer möglichen Auswirkung auf den Säugling. Sie sollten daher diese Sache mit Ihrem Arzt besprechen und er/sie wird entscheiden ob Sie entweder die Stillzeit oder die Behandlung mit Edronax abbrechen müssen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten. Sie sollten kein Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen dass Edronax Sie nicht beeinträchtigt (nämlich sich schlaftrunken fühlen) und es keine Gefahr gibt.

## **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.

- Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosis 8 mg/Tag (zweimal eine Tablette zu 4 mg). Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls auf 10 mg/Tag erhöhen, wenn Sie nach 3 bis 4 Wochen

unzureichend auf die Behandlung ansprechen. Die Höchstdosis darf 12 mg pro Tag nicht übersteigen.

- Die Anfangsdosis für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion beträgt 4 mg pro Tag, die je nach individuellem Ansprechen gesteigert werden kann.
- Die Anwendung von Edronax 4 mg Tabletten kann bei älteren Patienten nicht empfohlen werden.
- Edronax darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Die Tabletten sollten in zwei getrennten Dosen eingenommen werden, vorzugsweise am Morgen und Abend. Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette nicht kauen.

Um die Einnahme von Edronax nicht zu vergessen kann es helfen, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wie andere Arzneimittel wird Edronax Ihre Symptome nicht sofort erleichtern. Nach einigen Wochen werden Sie anfangen sich besser zu fühlen.

Es ist wichtig dass Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen, selbst wenn Sie sich besser fühlen, bis Ihr Arzt Ihnen empfiehlt die Behandlung abzubrechen. Haben Sie etwas Geduld, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten zu früh abbrechen, können die Symptome zurück kommen.

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

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie eine größere Menge von Edronax angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das örtliche Krankenhaus, oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie eine größere Menge von Edronax eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie Überdosierungssymptome wie niedrigen Blutdruck, Angst und Bluthochdruck erfahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Edronax vergessen haben**

Sollten Sie einmal eine Einnahme von Edronax vergessen, nehmen Sie die nachfolgende Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Edronax abbrechen**

Bitte wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, weil die Symptome zurück kommen können.

Es gibt einige Meldungen von Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität und Übelkeit (sich krank fühlen), wenn die Patienten die Behandlung mit Edronax abbrechen.

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 mild und verschwinden im Allgemeinen nach den ersten Behandlungswochen.

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

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Schwitzen

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Kopfschmerzen
- Appetitmangel oder Appetitverlust
- Aufgeregtheit, Angst
- Parästhesie (Kribbeln und Taubheit), Unfähigkeit dauernd zu sitzen oder ruhig zu stehen, anormaler Geschmack
- Akkommodationsmangel
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen
- Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall bei Wechsel in die aufrechte Position, Bluthochdruck
- Erbrechen,
- Hautausschlag
- Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung oder verzögerte Blasenentleerung, Harnwegsinfektionen, schmerzhaftes Harmlassen, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektile Dysfunktion (Impotenz), Ejakulationsschmerzen oder Ejakulationsverzögerung
- Frösteln

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Erweiterte Pupillen
- Drehgefühl

**Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen**

- Glaukom (eine Erkrankung, die zum erhöhten Augeninnendruck führt)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen')
- Hyponatriämie (sehr niedrige Natriumkonzentrationen im Blut)
- Aggressives Verhalten, Halluzinationen
- Selbstmordgedanken, Selbstmordverhalten  
Fälle von Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten werden während der Behandlung mit Reboxetin oder weniger Zeit nach Beendigung der Behandlung gemeldet (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').
- Kalte Extremitäten, Raynaud-Krankheit (schlechter Kreislauf zu den Extremitäten, üblicherweise in den Zehen und Fingern. Unter Umständen können auch Nase und Ohren betroffen sein, die Haut erblasst und wird 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 anzeigen über:

**Belgien:** die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Flasche: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie 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.

- Jede Tablette enthält 4 mg Reboxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose, Calcium Hydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, hochdisperses 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 Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Edronax ist erhältlich in 10, 20, 50, 60, 100, 120 und 180 Tabletten in Blisterpackungen und Multipackungen von 3 x 60, 5 x 60 und 10 x 60 Tabletten in Blisterpackungen oder 20 und 60 Tabletten in einer Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Zylinder, der Kieselgel-Trockenmittel enthält, verschlossen mit einem kindersicheren Polypropylen-Verschlusskappe mit Druck- und Drehfunktion. Jede Flasche enthält ein Kieselgel-Trockenmittel, das in der Flasche aufbewahrt werden muss, um Ihre Tabletten zu schützen. Das Kieselgel-Trockenmittel befindet sich in einem separaten Zylinder und darf nicht geschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel.

Hersteller :

Pfizer Italia S.r.l. – 63100 Localita Marino Del Tronto - Ascoli Piceno, Italien.

Zulassungsnummern :

Blisterpackung: BE190251; LU 2008039738

Flasche: BE665254; LU 2008039738

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Belgien, Dänemark, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich (Nordirland): Edronax

Spanien: Norebox

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025**