24K14

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Edronax 4 mg tabletten
reboxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Edronax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edronax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof van Edronax is reboxetine die behoort tot de groep van geneesmiddelen bekend onder de naam antidepressiva. Edronax wordt zowel gebruikt voor de acute behandeling van depressieve aandoeningen/majeure depressie als voor het in stand houden van de verbetering van uw symptomen als u initieel goed op de behandeling met reboxetine reageerde.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, indien u:
- lijdt aan stuipen of epilepsie. De behandeling met reboxetine moet onderbroken worden als er stuipen optreden.
- tekens hebt van urinaire problemen, toegenomen omvang van de prostaat of een voorgeschiedenis van hartproblemen.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen inneemt.
- lever- of nierproblemen hebt. Uw arts kan zo nodig de dosering aanpassen.
- een MAO-remmer gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden dat u ten minste 2 weken voordat u Edronax begint te gebruiken, stopt met de MAO-remmer.
- manische episoden hebt gehad (overactief gedrag of overactieve gedachten).
- oogproblemen hebt, zoals bepaalde types van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Serotoninesyndroom
Serotoninesyndroom is een aandoening die levensbedreigend kan zijn. Het kan ontstaan wanneer u alleen Edronax gebruikt, of wanneer u Edronax samen met andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Verschijnselen en symptomen van serotoninesyndroom kunnen een combinatie zijn van: verwardheid, rusteloosheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma, snelle hartslag, hogere lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, zweten, blozen, trillen, overactieve reflexen, misselijkheid, braken en diarree. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst als u denkt dat u misschien serotoninesyndroom heeft.**

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
Indien u depressief bent, kunt u soms zelfverminkings- of zelfmoordgedachten hebben. Deze gedachten kunnen meer uitgesproken zijn in het begin van de behandeling met antidepressiva, aangezien deze geneesmiddelen pas na enige tijd werken, over algemeen na twee weken maar soms na langere tijd.
U heeft meer kans om dergelijke gedachten te vertonen:
- Indien u eerder reeds zelfverminkings- of zelfmoordgedachten heeft gehad.
- Indien u een jonge volwassene bent. De gegevens afkomstig van klinische studies wijzen op een verhoogd risico op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die met een antidepressivum behandeld werden.

Indien u wanneer dan ook zelfverminkings- of zelfmoordgedachten heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of begeef u onmiddellijk naar het ziekenhuis.**

Het zou nuttig kunnen zijn als u een familielid of een naaste vriend ervan op de hoogte brengt dat u depressief bent en om hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om u te verwittigen indien ze van mening zijn dat uw depressie verergert of indien ze zich ongerust maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Edronax dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Edronax voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Edronax heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts.

Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Edronax, dan wordt u bovendien verzocht uw arts hierover te informeren.

Langetermijnveiligheidsgegevens van Edronax over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Edronax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Edronax kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Deze omvatten:
- Bepaalde antimycotica, bijv. ketoconazol
- Bepaalde antibiotica, bijv. erytromycine, rifampicine
- Geneesmiddelen bekend onder de naam moederkoren-derivaten die gebruikt worden bij de behandeling van migraine of de ziekte van Parkinson
- Alle kaliumverliezende diuretica (waterafdrijvende middelen), bijv. thiaziden

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen, bijv. fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne
- Kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*)
- Geneesmiddelen die, wanneer ze samen met Edronax worden gebruikt, de kans op het krijgen van serotoninesyndroom vergroten (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'):
    - Bepaalde antidepressiva bekend onder de naam MAO-remmers, tricyclische antidepressiva, tetracyclische antidepressiva, nefazodon, SSRI's (zoals fluvoxamine), andere serotonine-norepinefrine-heropnameremmers [SNRI's], of lithium
    - Geneesmiddelen die triptanen worden genoemd en gebruikt worden voor de behandeling van migraine
    - Andere MAO-remmers zoals linezolide (een antibioticum) en methyleenblauw (die gebruikt worden bij de behandeling van te veel methemoglobine in het bloed)
    - Geneesmiddelen waar opioïden in zitten, die gebruikt worden om hevige pijn te behandelen
    - Geneesmiddelen om angst te behandelen, zoals buspiron
    - Producten met tryptofaan (die gebruikt worden bij problemen zoals slaapproblemen of depressie)

Uw arts zal u zeggen of u Edronax met andere geneesmiddelen kan innemen. Informeer uw arts of apotheker indien u nog andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, geneesmiddelen op basis van planten, evenals vitamines en mineralen, gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Edronax kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van Edronax bij zwangere vrouwen. Neem geen Edronax als u zwanger bent tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk acht na een zorgvuldige afweging van de klinische risico's en baten. Vertel uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of zwanger wil worden.

<u>Borstvoeding</u>
Edronax wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Er bestaat een risico van een mogelijk effect op de zuigeling. Daarom moet u deze kwestie met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u hetzij de borstvoeding hetzij de behandeling met Edronax moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van machines en het besturen van voertuigen.
Bestuur geen voertuig of bedien geen machines tot wanneer u vrij zeker bent dat u niet door Edronax beïnvloed bent (d.w.z. zich slaperig voelt) en dat er geen gevaar bestaat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voor volwassenen bedraagt de aanbevolen dosering 8 mg/dag (tweemaal een tablet van 4 mg) en kan zo nodig door uw arts verhoogd worden tot 10 mg/dag in geval van onvoldoende effect na 3 tot 4 weken. De maximale dagelijkse dosis mag 12 mg niet overschrijden.

- De startdosis bij patiënten met onvoldoende werking van de nieren of de lever bedraagt 4 mg/dag. Zij kan opgedreven worden afhankelijk van de individuele tolerantie.

- Het gebruik van Edronax 4 mg tabletten kan niet bij bejaarde patiënten aanbevolen worden.

- Edronax mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

De tabletten moeten in twee verdeelde doses ingenomen worden, een dosis ’s morgens en een dosis ’s avonds. Slik de tablet met een glas water in. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Kauw niet op de tablet.
Om u te helpen herinneren Edronax in te nemen, is het voor u eenvoudiger de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Zoals andere geneesmiddelen zal Edronax uw symptomen niet onmiddellijk verlichten. Binnen enkele weken zal u beginnen zich beter te voelen.

Het is belangrijk dat u uw tabletten blijft innemen, zelfs als u zich beter voelt, tot uw arts aanraadt om te stoppen. Wees geduldig, als u te vroeg stopt met het innemen van uw tabletten kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem nooit meer tabletten dan uw arts heeft aanbevolen. Wanneer u teveel van Edronax heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het plaatselijk ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u meer van Edronax heeft ingenomen dan u zou mogen, kan u symptomen van overdosering ondervinden zoals lage bloeddruk, angst en hypertensie.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u vergeten bent Edronax in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling te stoppen omdat uw symptomen kunnen terugkomen.

Er waren enkele meldingen van onttrekkingssymptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid en misselijkheid (zich ziek voelen) wanneer de patiënten de behandeling met Edronax stopten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen met Edronax zijn mild en verdwijnen gewoonlijk na de eerste behandelingsweken.

Als een van de hieronder gelijste bijwerkingen ernstig wordt, of als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Slaapmoeilijkheden (slapeloosheid)
- Duizeligheid
- Droge mond
- Constipatie
- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Zweten

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- Hoofdpijn
- Gebrek of verlies van eetlust
- Opwinding, angst
- Paresthesie (tintelingen), onvermogen om stil te zitten of te staan, abnormale smaak
- Gebrek aan visuele accommodatie
- Versneld hartritme, palpitaties (hartkloppingen)
- Uitzetten van de bloedvaten, bloeddrukval bij rechtop staan, hoge bloeddruk
- Braken
- Huiduitslag
- Gevoel van onvolledige blaaslediging of vertraagde blaaslediging, urineweginfectie, pijnlijk plassen, onvermogen om de blaas volledig te ledigen
- Erectiele disfunctie (impotentie), pijnlijke ejaculatie of vertraagde ejaculatie
- Rillingen

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Verwijde pupillen
- Draaierigheid

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- Glaucoom (een aandoening die tot een verhoogde druk in het oog leidt)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Serotoninesyndroom (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- Hyponatriëmie (te lage natriumspiegel in het bloed)
- Agressief gedrag, hallucinaties
- Zelfmoordideeën, zelfmoordgedrag
  Gevallen van zelfmoordideeën en zelfmoordgedrag zijn gemeld gedurende de behandeling met reboxetine of korte tijd na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- Koude uitersten, ziekte van Raynaud (slechte bloedsomloop naar de uitersten, gewoonlijk in de tenen en vingers, maar dit kan ook de neus en de oren treffen, de huid verbleekt en wordt koud en gevoelloos)
- Allergische huidontsteking
- Pijn ter hoogte van de testikels
- Prikkelbaarheid
- Verhoogde druk in het oog

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Fles: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is reboxetine.
- Elke tablet bevat 4 mg reboxetine.

De andere stoffen in dit middel zijn
- microkristallijne cellulose, calcium hydrogenofosfaat dihydraat, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Edronax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Edronax tabletten zijn witte, ronde, convexe tabletten met een breuklijn aan één kant. Links van de breuklijn staat de letter "P" en rechts van de breuklijn de letter "U". De keerzijde van de tablet is gemerkt met het cijfer "7671". De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Edronax is beschikbaar in 10, 20, 50, 60, 100, 120 en 180 tabletten in blisterverpakkingen en multiverpakkingen van 3 x 60, 5 x 60 en 10 x 60 tabletten in blisterverpakkingen, of 20 en 60 tabletten in een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles met een cilinder die silicagel-droogmiddel bevat, afgesloten met een kindveilige, knijp- en draaidop van polypropyleen. Elke fles bevat een silicagel-droogmiddel dat in de fles moet worden bewaard om uw tabletten te beschermen. Het silicagel-droogmiddel bevindt zich in een aparte cilinder en mag niet worden ingeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Blisterverpakking: BE190251
Fles: BE665254

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Denemarken, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Edronax
Spanje: Norebox

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

24K14