

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

EDRONAX 4 mg tablets
ЕДРОНАКС 4 mg таблетки
Ребоксетин (*Reboxetine*)

| |
|---------------------------|
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 2910 / 03.09.08 |
| Одобрено: 21 / 29.07.08 |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕДРОНАКС и за какво се използва
2. Преди да приемете използвате ЕДРОНАКС
3. Как да приемате използвате ЕДРОНАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕДРОНАКС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕДРОНАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Едронакс спада към група лекарства, наречени антидепресанти, които се прилагат за лечение на симптомите на депресия.

Едронакс облекчава депресията, като подобрява настроението и намалява съпътстващите симптоми умора и безпокойство.

В организма на всеки човек се съдържа химичното съединение норадреналин. Ниската концентрация на норадреналин в мозъка се смята за една от причините за депресията. Едронакс спада към групата лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на норадреналин (СИОЗН) и действа чрез възстановяване концентрацията на норадреналин.

Какво представлява депресията

Пациентите с депресия са с понижено настроение и енергия. Те смятат, че вече не биха могли да изпитват радост от живота така както преди. Не е признак на слабост да приемете, че се чувствате депресирани. Депресията е обикновено състояние, което може да засегне всеки човек във всяка възраст. Не съществува очевидна причина за появата на депресия, но тя все пак може да бъде предизвикана от физическо заболяване, определена загуба, пренатоварване с работа, проблеми в личните взаимоотношения, тревога, свързана с финанси и дори раждане. Хората около Вас, които никога не са изпадали в състояние на депресия, обикновено не могат да я разберат. Най-често те предполагат, че тя може да отзвучи и съветват депресираните хора да се стегнат, да направят усилие да я преодолеят, но това е невъзможно без определена помощ.

Смята се, че някои химични съединения в мозъка оказват въздействие върху състоянието. Норадреналин е едно от тези важни съединения, които са понижени при пациенти, чувстващи се депресирани. Въпреки че ще се почувствате по-добре след няколко седмици, моля продължете лечението с Едронакс, докато лекарят не Ви посъветва да го прекратите. Това ще намали риска от възвръщане на симптомите.

Поговорете с Вашия лекар в случай, че не сте сигурни за какво Ви е изписан.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕДРОНАКС

Не приемайте ЕДРОНАКС

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към ребоксетин или към някоя от останалите съставки на Едронакс.
- Ако приемате или сте приемали монооксидазни инхибитори

Обърнете специално внимание при употребата на ЕДРОНАКС

В случай, че отговорите с ДА на някой от следните въпроси, уведомете незабавно Вашия лекар:

- Бременна ли сте или възнамерявате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имате ли проблеми с бъбреците или черния дроб?
- Получавате ли пристъпи на конвулсии (припадъци, напр. епилепсия)?
- Страдате ли от глаукома (повишено очно налягане)?
- Имате ли проблеми с уринирането, дължащи се на увеличена простата?
- Страдате ли от ниско кръвно налягане?
- Взимате ли лекарства за понижаване на кръвното налягане?
- Имате проблеми със сърцето, напр. прекаран наскоро сърдечен инфаркт?

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, понижаващи кръвното налягане;
- други антидепресанти - трициклични производни, инхибитори на обратния захват на серотонина, литий и инхибитори на моноаминооксидаза;
- някои видове антибиотици, напр. еритромицин,
- азолови противогъбичкови средства (напр. кетоконазол);
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания;
- лекарства, известни като ерготаминови производни (срещат се в някои лекарствени продукти за лечение на мигрена и Паркинсонова болест или за профилактика и лечение на кръвоизливи след аборт и раждане).

Прием на ЕДРОНАКС с храна и напитки

Приемът на храна забавя усвояването на ребоксетин, но не повлиява значително степента му.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата по време на бременност трябва да се избягва. В случай, че по време на лечението настъпи бременност, трябва лечението да се преустанови веднага след потвърждаване на бременността, за да се ограничи въздействието на лекарството върху плода.

Поради липсата на информация за преминаването на лекарството в кърмата при хора, ребоксетин не следва да се прилага при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Ребоксетин няма седативно действие сам по себе си. Независимо от това, както и при употреба на всички подобни (психоактивни) лекарства, трябва да бъдете внимателни при шофиране и работа с машини.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията Ви или тревожното разстройство:

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, може понякога да имате мисли да си навредите или да се самоубиеете. Те могат да бъдат засилени, когато за



антидепресанти, тъй като докато тези лекарствени продукти почнат да действат обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече.

Вие може би е по-вероятно да мислите така:

- Ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите
- Ако сте млад възрастен. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при възрастни под 25 години с психиатрични състояния, лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли да се самоубиете или да си навредите по каквото и да е време, свържете с Вашия лекар и веднага отидете до най-близката болница.

Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или че имате тревожно разстройство и да ги помолите те да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Ребоксетин обикновено не трябва да се използва при деца и подрастващи на възраст под 18 години. Вие трябва да знаете също, че при прием на лекарства от този клас пациенти под 18 години имат повишен риск от нежелани реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Ако Вашият лекар е предписал Едронакс за пациент под 18 години и Вие искате да го обсъдите, моля, обърнете се отново към Вашия лекар. Дългосрочни данни за нежеланите реакции на Едронакс, касаещи растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие, при тази възрастова група все още не са налични.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕДРОНАКС

Винаги приемайте Едронакс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Едронакс се приема само през устата. Приемайте дозата, препоръчана от лекаря. За възрастни обичайната дозировка за лечение на депресия е по 1 таблетка от 4 mg два пъти дневно, общо 8 mg на ден. Вашият лекар може да Ви предпише до 10 mg дневно. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 12 mg. Както и други лекарства, така и Едронакс може да не прояви своя ефект незабавно. Вие ще започнете да се чувствате по-добре след няколко седмици. Важно е лечението да продължи, дори когато се почувствате по-добре, докато лекуващият лекар не Ви посъветва да го преустановите. Лечението може да продължи няколко месеца. Бъдете търпеливи – в случай, че спрете приема прекалено рано, симптомите могат да се появят отново.

Поради липса на достатъчно клинични изпитвания за ефективност и безопасност употребата на лекарството не се препоръчва при деца и пациенти в напреднала възраст.

Ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност, Вашият лекар ще започне лечението с по-ниска доза, която може в последствие да бъде увеличена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Едронакс

Вие никога не бива да приемате повече от определената доза. Все пак при такива случаи трябва да се свържете незабавно с Вашия лекуващ лекар или Бърза Помощ (тел. 150). В болницата покажете опаковката дори да липсват таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете Едронакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемете следващата в обичайното време. Важно е да вземате таблетките всеки ден до окончателното им изчерпване.

Ако сте спрели приема на Едронакс



Не спирайте приема на Едронакс, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза Едронакс за няколко седмици преди окончателно да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Едронакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са слабо изразени и обикновено отзвучават след първите няколко седмици на лечение. Най-честите нежелани лекарствени реакции са: безсъние, сухота в устата, запек, потене. Чести нежелани реакции са: промени във вкуса, световъртеж, понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне, сърцебиене или повишена честота на сърдечната дейност, колебливост на струята при уриниране, усещане за непълно изпразване на мехура, нарушения на ерекцията, забавена или болезнена еякулация, болка в тестисите, треперене, гадене, повръщане, обриви.

При някои хора възникват алергични реакции към лекарства. В случай, че при Вас възникнат някои от следните нежелани реакции, трябва да уведомите Вашия лекар незабавно:

- внезапни хрипове, затруднено дишане и стягане в гръдния кош, подуване на клепачите, лицето или устните;
- кожни подутини или червени сърбящи петна, уртикария;
- сърбеж по цялото тяло.

Уведомете Вашия лекар в случай, че не се чувствате добре или имате оплаквания от друго естество, които не разбирате.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕДРОНАКС

Да се съхранява се при температура под 25°C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Едронакс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Едронакс

- Активната съставка е ребоксетин 4 mg (под формата на сол – ребоксетин метансулфонат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, кросповидон, силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Едронакс и какво съдържа опаковката



Едронакс се предлага в опаковки по 20 и 60 таблетки в блистери.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich Kent,
Англия CT13 9NJ

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio
63046 Marino del Tronto
Ascoli Piceno, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

Дата на последно одобрение на листовката

