

## Edronax® 4 mg, Tablette

### Reboxetin (als Mesilat)

**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 Wirkstoff von Edronax ist Reboxetin, das zur Arzneimittelgruppe der Antidepressiva gehört. Edronax ist für die akute Behandlung depressiver Erkrankungen/ Episoden einer Major-Depression sowie zur Aufrechterhaltung der klinischen Besserung, wenn Sie anfänglich auf die Behandlung mit Reboxetin angesprochen haben, bestimmt.

#### 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

- ein Krampfleiden oder Epilepsie haben. Beim Auftreten von Krämpfen sollte die Behandlung mit Edronax abgebrochen werden.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, eine Prostatavergrößerung oder eine Herzerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Hier kann Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.
- andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, wie z.B. MAO-Hemmer, Trizyklika, Nefazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Fluvoxamin) oder Lithium.
- andere MAO-Hemmer einnehmen, wie z.B. Linezolid (ein Antibiotikum) oder Methylenblau (siehe Abschnitt „Einnahme von Edronax zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- jemals an einer Manie (überaktives Verhalten oder Vorstellungen) litten.
- eine Augenerkrankung haben, wie z.B. bestimmte Arten eines Glaukoms (überhöhter Augeninnendruck).

##### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depressionen

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die an einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie

den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### Kinder und Jugendliche

Edronax sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. 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 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 einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Edronax kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Dazu zählen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Ketoconazol
- bestimmte Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- sogenannte Ergotalkaloid-Derivate zur Behandlung von Migräne oder Parkinson-Krankheit
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie MAO-Hemmer, Trizyklika, Nefazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z.B. Fluvoxamin) oder Lithium
- andere MAO-Hemmer wie z.B. Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylenblau (angewendet zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin im Blut)
- Kalium-ausschwemmende Diuretika (harntreibende Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser), z.B. Thiazide
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, z.B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie Edronax zusammen mit anderen Medikamenten einnehmen können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel sowie 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 liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Edronax bei schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Edronax nicht einnehmen, es sei denn, dass Ihr Arzt es nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse für absolut notwendig erachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

#### Stillzeit

Edronax geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht daher die Gefahr möglicher Auswirkungen auf das Baby. Deshalb sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, der entscheiden wird, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Edronax beenden sollen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen sollten Sie vorsichtig sein. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, dass Sie durch Edronax nicht beeinträchtigt werden (d.h. schläfrig werden) und Sie diese Tätigkeiten sicher ausführen können.

#### 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg täglich (zweimal täglich eine 4-mg-Tablette). Je nachdem, wie Sie auf das Medikament ansprechen, kann Ihr Arzt nach 3 bis 4 Wochen die Dosis bei Bedarf auf 10 mg täglich erhöhen. Die maximale tägliche Dosis sollte 12 mg nicht überschreiten.

- Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten zunächst als Anfangsdosis 4 mg pro Tag erhalten. Die Dosis kann je nach individuellem Ansprechen erhöht werden.
- Die Einnahme von Edronax 4 mg Tabletten kann bei älteren Patienten nicht empfohlen werden.
- Edronax sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Tabletten sollten in zwei getrennten Dosen, eine morgens und eine abends, eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette nicht zerkaugen.

Um sich besser an die Einnahme von Edronax zu erinnern, kann es hilfreich für Sie sein, die Tabletten jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Wie andere Arzneimittel verbessert Edronax Ihre Symptome nicht sofort. Nach einigen Wochen sollten Sie sich jedoch besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten weiterhin einnehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme zu beenden. Bitte seien Sie geduldig. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, könnten die Symptome erneut auftreten.

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

Sie sollten nie mehr Tabletten einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Wenn Sie mehr Edronax eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Beschwerden einer Überdosierung kommen, wie z.B. niedriger Blutdruck, Angstgefühl und hoher Blutdruck.

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

Wenn Sie die Einnahme von Edronax vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte nachzuholen.

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

Bitte brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da Ihre Symptome erneut auftreten können.

Bei einigen Patienten, die die Behandlung mit Edronax abbrechen, gab es Berichte über Absetzsymptome wie z.B. Kopfschmerzen, Benommenheit, Nervosität und Übelkeit.

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. Bei Edronax sind die meisten Nebenwirkungen leicht und verschwinden normalerweise nach den ersten Wochen der Behandlung.

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

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Benommenheit
- trockener Mund
- Verstopfung
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Schwitzen

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- wenig Appetit oder Appetitlosigkeit
- gesteigerte körperliche Erregung (Agitiertheit), Angst
- Missempfindungen (wie z. B. Kribbeln, Prickeln), Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen, veränderte Geschmacksempfindung
- Schwierigkeiten bei der Einstellung des Auges auf die jeweilige Sehentfernung
- Herzrasen, Herzklopfen
- Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Bluthochdruck
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Gefühl der unvollständigen oder verlangsamten Entleerung der Blase, Entzündungen des Harntrakts, schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Entleerung der Blase
- Erektionsstörungen, Ejakulationsschmerzen oder verzögerte Ejakulation
- Schüttelfrost

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erweiterte Pupillen
- Schwindelgefühl

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom (eine durch erhöhten Augeninnendruck hervorgerufene Erkrankung)

**Nach der Markteinführung von Reboxetin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet**

- Hyponatriämie (sehr niedriger Spiegel von Natrium im Blut)
- aggressives Verhalten, Halluzinationen
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten Unter der Behandlung mit Reboxetin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- kalte Gliedmaßen, Raynaud-Syndrom (schlechte Blutversorgung in den Gliedmaßen, was üblicherweise die Zehen und die Finger betrifft, aber auch die Nase und Ohren erfassen kann; die Haut verfärbt sich dabei weißlich und wird kalt und gefühllos)
- allergische Hautreaktionen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. 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 bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Edronax nicht über 25 °C aufbewahren.

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 (als Mesilat). Jede Tablette enthält 4 mg Reboxetin (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

##### **Wie Edronax aussieht und Inhalt der Packung**

Edronax sind weiße, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchrille. Ein „P“ ist links und ein „U“ rechts von der Bruchrille eingepreßt. Auf der Rückseite der Tablette ist „7671“ eingepreßt. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Edronax ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

##### **Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Dieses Arzneimittel ist unter der Bezeichnung Edronax in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich zugelassen.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**