

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

---

### **SOLVEX 4 mg Tabletten**

Reboxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind SOLVEX 4 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind SOLVEX 4 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SOLVEX 4 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND SOLVEX 4 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von SOLVEX 4 mg Tabletten ist Reboxetin, das zur Arzneimittelgruppe der Antidepressiva gehört. SOLVEX 4 mg Tabletten sind 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLVEX 4 MG TABLETTE BEACHTEN?**

**SOLVEX 4 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Reboxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von SOLVEX 4 mg Tabletten sind. (siehe Abschnitt 6).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- ein Krampfleiden oder Epilepsie haben. Beim Auftreten von Krämpfen sollte die Behandlung mit SOLVEX 4 mg Tabletten 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-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Fluvoxamin) oder Lithium,
- andere MAO Inhibitoren einnehmen, wie z.B. Linezolid (ein Antibiotikum) oder Methylenblau (s. Abschnitt „Bei Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln“)

- jemals an einer Manie (überaktives Verhalten oder Vorstellungen) litten.
- unter einer Augenkrankheit leiden, wie z.B. bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter 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 unter 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.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

SOLVEX 4 mg Tabletten sollten 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 SOLVEX 4 mg Tabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren SOLVEX 4 mg Tabletten 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 SOLVEX 4 mg Tabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von SOLVEX 4 mg Tabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Bei Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, da es zwischen SOLVEX 4 mg Tabletten und anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen kommen kann.

- 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 Serotoninwiederaufnahmehemmer (z. B. Fluvoxamin) oder Lithium

- andere MAO Inhibitoren, wie z.B. Linezolid (ein Antibiotikum) oder Methylenblau (zur Behandlung von erhöhtem Methaemoglobin-Gehalt 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 SOLVEX 4 mg Tabletten 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.

### **Bei Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

SOLVEX 4 mg Tabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von SOLVEX 4 mg Tabletten bei schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie SOLVEX 4 mg Tabletten nicht einnehmen, es sei denn, dass Ihr Arzt es nach einer sorgfältigen Nutzen-/Risikoanalyse für absolut notwendig erachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

### **Stillzeit**

SOLVEX 4 mg Tabletten gehen 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 SOLVEX 4 mg Tabletten beenden sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 SOLVEX 4 mg Tabletten nicht beeinträchtigt werden (d. h. schläfrig werden) und Sie diese Tätigkeiten sicher ausführen können.

## **3. WIE SIND SOLVEX 4 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg täglich (2-mal 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 SOLVEX 4 mg Tabletten kann bei älteren Patienten nicht empfohlen werden.
- SOLVEX 4 mg Tabletten sollte bei Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Tabletten sollten in zwei getrennten Dosen, eine am Morgen und eine am Abend, eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette nicht zerkauen.

Um sich besser an die Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten zu erinnern, kann es hilfreich für Sie sein, die Tabletten jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie SOLVEX 4 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie andere Arzneimittel verbessern SOLVEX 4 mg Tabletten 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 SOLVEX 4 mg Tabletten 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 zu viele SOLVEX 4 mg Tabletten 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 SOLVEX 4 mg Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten abbrechen**

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

Bei einigen Patienten, die die Behandlung mit SOLVEX 4 mg Tabletten abbrechen, gab es Berichte über Absetzsymptome wie z. B. Kopfschmerzen, Benommenheit, Nervosität und Übelkeit.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können SOLVEX 4 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei SOLVEX 4 mg Tabletten 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** (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)

- Schwindelgefühl
- Trockener Mund
- Verstopfung
- Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 -10 Behandelte von 100)**

- Kopfschmerzen
- Wenig Appetit oder Appetitlosigkeit
- Erregbarkeit (Agitiertheit), Angst
- Empfindungsstörungen (Kribbelgefühl), Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen, verändertes Geschmackempfinden
- Erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen
- Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Gefühl der unvollständigen oder verlangsamten Entleerung der Blase, Entzündungen des Harntrakts, Schmerzen beim Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektile Dysfunktion (Impotenz), Ejakulationsschmerzen oder verzögerte Ejakulation
- Schüttelfrost

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 Behandelte von 1000)**

- Erweiterte Pupillen
- Drehschwindel

#### **Seltene Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 Behandelte von 10000)**

- Glaukom (Zustand resultierend mit erhöhtem Augeninnendruck)

#### **Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

- Hyponatriämie (sehr niedriger Natrium-Spiegel im Blut)
- Aggressives Verhalten, Halluzinationen
- Suizidgedanken/suizidales Verhalten  
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit SOLVEX 4 mg Tabletten oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von SOLVEX 4 mg Tabletten beachten?“)
- Kältegefühl in den 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 Entzündungen der Haut
- Hodenschmerz
- 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 SIND SOLVEX 4 MG TABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

- Nicht über 25 °C aufbewahren.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen SOLVEX 4 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was SOLVEX 4 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Reboxetin.

- Jede Tablette enthält 4 mg Reboxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie SOLVEX 4 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

SOLVEX 4 mg Tabletten 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 Hälften geteilt werden.

SOLVEX 4 mg Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Tel.: 069/1503-0  
Fax: 069/1503-200

### **Hersteller**

Pfizer Italia S.r.l.  
63100 Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**