

Prospecto: Información para el usuario

Norebox 4 mg comprimidos

Reboxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Norebox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norebox
3. Cómo tomar Norebox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norebox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Norebox y para qué se utiliza

El principio activo de Norebox es la reboxetina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos. Norebox se utiliza en el tratamiento de trastornos depresivos/depresión mayor así como en el mantenimiento de la mejoría de sus síntomas cuando usted haya respondido inicialmente al tratamiento con reboxetina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norebox

No tome Norebox:

- si es alérgico a reboxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Norebox si:

- padece convulsiones o epilepsia. El tratamiento con reboxetina debe interrumpirse si sufre una crisis.
- tiene cualquier problema urinario, aumento del tamaño de la próstata o antecedentes de problemas de corazón.
- está en tratamiento con medicamentos para disminuir la tensión.
- tiene problemas de hígado o riñón. Puede que su médico necesite ajustar su dosis.
- está tomando un medicamento llamado “inhibidor de la monoamino oxidasa” (MAO) utilizado para la depresión o si ha tomado un inhibidor de la MAO en las últimas dos semanas. Puede que su médico tenga que interrumpir el inhibidor de la MAO al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con Norebox.

- ha tenido alguna vez episodios de manía (comportamiento hiperactivo o pensamiento acelerado).
- si tiene algún trastorno ocular, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Síndrome serotoninérgico:

El síndrome serotoninérgico es una enfermedad potencialmente mortal que puede aparecer cuando se toma Norebox solo o en combinación con otros medicamentos (ver sección 2 “Toma de Norebox con otros medicamentos”). Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: confusión, inquietud, alucinaciones, coma, latidos cardíacos rápidos, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión arterial, sudoración, sofocos, temblores, reflejos hiperactivos, náuseas, vómitos y diarrea. **Póngase en contacto con un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente si cree que está experimentando síndrome serotoninérgico.**

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión:

Si usted está deprimido, es posible que a veces tenga pensamientos de hacerse daño o suicidarse.

Estos pensamientos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente una o dos semanas o en ocasiones más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con antidepresivos.

Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle también que le diga si piensa que su depresión está empeorando, o si está preocupado por los cambios en su conducta.

Niños y adolescentes

Norebox no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Sin embargo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación y reacción de ira) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Norebox a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Norebox a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor vuelva a su médico.

Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Norebox.

Además los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Norebox en este grupo de edad, todavía no han quedado demostrados.

Toma de Norebox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Norebox puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Esto incluye:

- Ciertos antifúngicos, como por ejemplo ketoconazol.
- Ciertos antibióticos, como por ejemplo eritromicina, rifampicina.
- Medicamentos conocidos como derivados ergóticos que se utilizan para tratar la migraña y la enfermedad de Parkinson.
- Cualquier diurético (medicamento para eliminar líquidos) eliminador de potasio, como por ejemplo las tiazidas.

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como por ejemplo fenobarbital, carbamazepina y fenitoína.
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos que tomados junto con Norebox podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”):
 - Ciertos antidepresivos conocidos como inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, antidepresivos tetracíclicos, nefazodona, ISRS (como la fluvoxamina), otros inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o litio.
 - Medicamentos conocidos como triptanes que se utilizan para tratar la migraña.
 - Otros inhibidores de la MAO como linezolid (un antibiótico) o azul de metileno (que se utiliza para el tratamiento de los niveles altos de metahemoglobina en sangre).
 - Medicamentos que contienen opioides (como la buprenorfina) que se utilizan para tratar el dolor intenso y/o adición a los opioides.
 - Medicamentos para tratar la ansiedad, como buspirona.
 - Productos que contienen triptófano (que se utilizan para tratar problemas como el sueño o la depresión).

Su médico le indicará si usted puede tomar Norebox con otros medicamentos. Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas, así como vitaminas y minerales.

Toma de Norebox con alimentos y bebidas

Norebox puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay experiencia suficiente del uso de Norebox en mujeres embarazadas. No tome Norebox si usted está embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario tras haber llevado a cabo un análisis clínico minucioso del riesgo/beneficio. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Lactancia

Norebox se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna. Hay riesgo de producir un posible efecto en el bebé. Por tanto, debe tratar este tema con su médico y él decidirá si usted debe interrumpir la lactancia o el tratamiento con Norebox.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución cuando conduzca o maneje máquinas.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas, hasta que sepa que Norebox no afecta a su capacidad (por ejemplo, se siente mareado) y por tanto, puede realizar estas actividades de forma segura.

3. Cómo tomar Norebox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada para adultos es de 8 mg al día (un comprimido de 4 mg, dos veces al día). En función de cómo responda al medicamento, tras 3 ó 4 semanas, su médico podrá aumentarle la dosis hasta 10 mg al día, si lo considera necesario. La dosis máxima diaria no debe exceder de 12 mg al día.
- En pacientes con una función renal o hepática reducida, la dosis de inicio es de 4 mg al día. Esta dosis puede incrementarse en función de la respuesta individual de cada paciente.

- No se recomienda el uso de Norebox en pacientes ancianos.
- No se debe utilizar Norebox en niños y adolescentes menores de 18 años.

Los comprimidos de Norebox han de tomarse dos veces al día, una dosis por la mañana y otra por la noche. Los comprimidos de Norebox han de tragarse con un vaso de agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. No mastique el comprimido.

Recuerde tomar Norebox. Para que le resulte más fácil, tome el medicamento a la misma hora todos los días.

Al igual que ocurre con otros medicamentos, Norebox no aliviará sus síntomas inmediatamente. Usted comenzará a sentirse mejor después de transcurridas algunas semanas.

Es importante que usted continúe tomando sus comprimidos, incluso aunque se encuentre mejor, hasta que su médico le indique que debe suspender el tratamiento. Por favor, sea paciente, si usted interrumpe el tratamiento demasiado pronto, sus síntomas podrían volver a aparecer.

Si toma más Norebox del que debe

No debe tomar nunca más comprimidos de los que le haya recomendado su médico. Si usted ha tomado muchos comprimidos, consulte a su médico o acuda al hospital más próximo inmediatamente. Si usted ha tomado más comprimidos de los que debiera, puede experimentar síntomas de sobredosis incluyendo bajada de tensión, ansiedad e hipertensión.

Tanto en caso de sobredosis como de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Norebox

Si se olvida de tomar una dosis de Norebox, tome la siguiente dosis de la forma habitual cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Norebox

No debe interrumpir el tratamiento con Norebox, sin consultar previamente con su médico, ya que sus síntomas podrían volver a aparecer.

Se han notificado algunos casos de síntomas de retirada que incluyen dolor de cabeza, mareo, nerviosismo y náuseas (ganas de vomitar), cuando los pacientes interrumpieron el tratamiento con Norebox.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con Norebox, la mayoría de los efectos adversos son leves y habitualmente desaparecen tras las primeras semanas de tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dificultad para dormir (insomnio).
- Sequedad de boca.

- Mareo.
- Estreñimiento.
- Náuseas (sentirse enfermo).
- Sudoración.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Falta o pérdida de apetito.
- Agitación, ansiedad.
- Parestesia (hormigueo), incapacidad para sentarse o estar parado, gusto alterado.
- Falta de enfoque visual.
- Aumento del ritmo cardíaco, palpitaciones (latidos fuertes).
- Aumento de diámetro de los vasos sanguíneos, bajada de tensión al ponerse en pie, aumento de la presión sanguínea.
- Vómitos.
- Erupción cutánea.
- Sensación de vaciado incompleto o lento de la vejiga, infección urinaria, micción dolorosa, incapacidad para vaciar la vejiga por completo.
- Disfunción eréctil (impotencia), dolor durante la eyaculación, o retraso de la eyaculación.
- Escalofríos.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Pupilas dilatadas.
- Sensación de dar vueltas (vértigo).

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Glaucoma (enfermedad que provoca un aumento de la presión en el ojo).

Tras la autorización de comercialización de Norebox, se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome serotoninérgico (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Hiponatremia (niveles muy bajos de sodio en la sangre).
- Comportamiento agresivo, alucinación.
- Ideación suicida, comportamiento suicida. Se han notificado casos de ideación suicida o comportamiento suicida durante el tratamiento con reboxetina o poco tiempo después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Frío en extremidades, fenómeno de Raynaud (escasa circulación de la sangre a las extremidades normalmente los dedos de los pies y de las manos, pero que también puede afectar a la nariz y orejas, la piel se vuelve pálida, fría y con entumecimiento).
- Inflamación en la piel de tipo alérgico.
- Dolor testicular.
- Irritabilidad.
- Aumento de la presión en el ojo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norebox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar Norebox a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norebox

El principio activo es reboxetina.

- Cada comprimido contiene 4 mg de reboxetina.

Los demás componentes son:

- Celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico dihidrato, crospovidona, sílice coloidal hidratado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norebox se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, convexos, con una ranura. Tiene una “P” grabada a la izquierda de la ranura y una “U” a la derecha de la misma. En la cara opuesta a la ranura, se encuentra grabada la inscripción “7671”. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Norebox está disponible en envases de 10, 20, 50, 60, 100, 120 y 180 comprimidos en blíster, 60 comprimidos en frascos de cristal, envases múltiples de 3x60, 5x60 y 10x60 comprimidos en blísteres y 3x60, 5x60 y 10x60 comprimidos en frascos de cristal. Puede que no se encuentren comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.

Avenida de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108. Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Pfizer Italia S.r.l.

63100 Località Marino del Tronto

Ascoli, Piceno

Italia

Este medicamento está autorizado bajo el nombre de Edronax en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Suecia y Reino Unido. Está autorizado también en España bajo el nombre de Norebox.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>