

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Edronax 4 mg comprimidos

reboxetina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Edronax e para que é utilizado
2. Antes de tomar Edronax
3. Como tomar Edronax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Edronax
6. Outras informações

1. O QUE É EDRONAX E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de Edronax é a reboxetina e pertence a um grupo de medicamentos denominados antidepressores. Edronax é utilizado no tratamento agudo da doença depressiva/depressão grave assim como na manutenção da melhoria dos seus sintomas quando respondeu inicialmente ao tratamento com reboxetina.

2. ANTES DE TOMAR EDRONAX

Não tome Edronax

se tem alergia (hipersensibilidade) à reboxetina ou a qualquer outro componente de Edronax. Para lista completa dos excipientes, ver secção 6.

Tome especial cuidado com Edronax

Informe o seu médico se:

sofre de convulsões ou epilepsia. O tratamento com reboxetina deve ser interrompido caso ocorram ataques epiléticos.

tem quaisquer sinais de problemas urinários, aumento da próstata ou antecedentes de problemas cardíacos.

está a tomar medicamentos para diminuir a pressão arterial.

tem problemas hepáticos ou renais. O seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose.

está a tomar qualquer outro medicamento para a depressão como inibidores da MAO, tricíclicos, nefazodona, ISRS (como a fluvoxamina), ou lítio.

está a tomar outros inibidores da MAO como a linezolida (um antibiótico) ou o azul de metileno (ver secção “Ao tomar Edronax com outros medicamentos”).

alguma vez teve episódios de mania (comportamentos ou pensamentos hiperativos).

tem problema de olhos, tal como determinados tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão:

Se se encontra deprimido pode, por vezes, pensar em se autoagredir ou suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressores, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, podem demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou autoagredir.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade com problemas psiquiátricos tratados com antidepressores.

Se, em qualquer momento, vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verificarem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Utilização em crianças e adolescentes:

Edronax não deve, normalmente, ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e fúria) quando tomam medicamentos desta classe.

Apesar disso, o médico poderá prescrever Edronax para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Edronax para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo.

Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Edronax.

Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental do Edronax neste grupo etário.

Ao tomar Edronax com outros medicamentos

Dado que Edronax pode interagir com outros medicamentos, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Determinados antifúngicos, por exemplo, cetoconazol

Determinados antibióticos, por exemplo, eritromicina, rifampicina

Medicamentos derivados da ergotamina utilizados para tratar enxaquecas ou doença de Parkinson

Determinados antidepressores denominados inibidores da MAO, tricíclicos, nefazodona, ISRS (como a fluvoxamina), ou lítio

Outro inibidor da MAO como a linezolida (um antibiótico) e o azul de metileno (utilizado no tratamento de elevados níveis de metahemoglobina no sangue)

Quaisquer diuréticos depletadores de potássio (medicamentos para eliminar água), por exemplo, tiazidas

Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, por exemplo, fenobarbital, carbamazepina e fenitoína

Medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

O seu médico irá indicar-lhe se pode tomar Edronax com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas, assim como vitaminas e minerais.

Ao tomar Edronax com alimentos e bebidas

Edronax pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Não existem experiências adequadas sobre a utilização de Edronax em mulheres grávidas. Não tome Edronax se estiver grávida, exceto se o seu médico considerar absolutamente necessário, no seguimento de uma cuidadosa ponderação do risco/benefício clínico. Informe o seu médico imediatamente se estiver grávida ou a planear engravidar.

Aleitamento

Edronax passa para o leite materno em pequenas quantidades. Existe o risco de um potencial efeito no bebé. Portanto, deve discutir este assunto com o seu médico e ele/ela irá decidir se deve parar o aleitamento ou parar o tratamento com Edronax.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Recomenda-se precaução na condução de veículos e utilização de máquinas.

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até ter a certeza que não está afetado (i.e. sentir sonolência) por Edronax, e que é seguro fazê-lo.

3. COMO TOMAR EDRONAX

Nos adultos, a dose usual é de 8 mg por dia (um comprimido de 4 mg duas vezes por dia). Consoante a resposta ao medicamento, após 3 a 4 semanas, o seu médico poderá indicar-lhe que tome até 10 mg por dia, se necessário. A dose máxima diária não deve exceder 12 mg.

Em doentes com insuficiência renal ou hepática, a dose inicial é de 4 mg por dia. Esta pode ser aumentada consoante a resposta individual.

A utilização de Edronax 4 mg comprimidos não pode ser recomendada para doentes idosos.

Edronax não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Os comprimidos devem ser tomados em duas doses separadas, uma dose de manhã e outra à noite. Deve engolir o comprimido inteiro com um copo de água. Não mastigue o comprimido.

Para o ajudar a lembrar-se de tomar Edronax, poderá achar mais fácil tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias.

Tomar Edronax sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tal como outros medicamentos, Edronax não irá aliviar os seus sintomas imediatamente. Deve começar a sentir-se melhor dentro de algumas semanas. É importante que continue a tomar os seus comprimidos, mesmo que se sinta melhor, até que o seu médico lhe indique que pare. Por favor seja paciente pois, se parar de tomar os seus comprimidos demasiado cedo, os seus sintomas poderão reaparecer.

Se tomar mais Edronax do que deveria

Nunca deverá tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital local. Se tomar mais Edronax do que deveria, pode sentir sintomas de sobredosagem, incluindo pressão arterial baixa, ansiedade e hipertensão.

Caso se tenha esquecido de tomar Edronax

Caso se tenha esquecido de tomar Edronax, tome a dose seguinte no horário habitual conforme lhe foi prescrita. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se pretender parar de tomar Edronax

Não deve interromper o seu tratamento sem consultar o seu médico, uma vez que os sintomas podem reaparecer.

Foram comunicados alguns sintomas de privação, incluindo dor de cabeça, tonturas, nervosismo e náusea, quando os doentes pararam o tratamento com Edronax.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Edronax pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Com Edronax a maioria dos efeitos secundários são ligeiros e normalmente desaparecem após as primeiras semanas de tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários muito frequentes (mais de um em 10 doentes)

Dificuldade em adormecer (insónia)

Boca seca

Prisão de ventre

Náuseas

Suores

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 em 10 doentes)

Dor de cabeça

Falta ou perda de apetite

Agitação, ansiedade

Tontura, parestesia (sensação de formigueiro), incapacidade de sentar ou permanecer quieto, alteração do paladar

Falta de focagem visual

Aumento do ritmo cardíaco, palpitações

Dilatação dos vasos sanguíneos, diminuição da pressão arterial ao levantar-se, aumento da pressão arterial

Vómitos

Erupção da pele

Sensação de esvaziamento incompleto ou lento da bexiga, infeção urinária, dor ao urinar, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga

Disfunção erétil (impotência), dor durante a ejaculação, ou atraso na ejaculação

Arrepios

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 a 10 em 1.000 doentes)

Pupilas dilatadas

Sensação de vertigem

Efeitos secundários raros (entre 1 a 10 em 10.000 doentes)

Glaucoma (uma condição que resulta do aumento da pressão no olho)

Após comercialização da reboxetina, têm sido comunicados os seguintes efeitos secundários:

Hiponatremia (níveis muito reduzidos de sódio no sangue)

Comportamento agressivo, alucinação

Ideação suicida, comportamento suicida

Foram comunicados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com reboxetina ou imediatamente após a sua interrupção (ver secção 2 “Tome especial cuidado com Edronax”)

Extremidades frias, fenómeno de Raynaud (má circulação do sangue para as extremidades, habitualmente nos dedos dos pés e das mãos mas pode também afetar o nariz e as orelhas, a pele torna-se pálida e fica fria e dormente)

Inflamação alérgica da pele

Dor testicular

Irritabilidade

Aumento da pressão no olho

5. COMO CONSERVAR EDRONAX

Não conservar Edronax acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Edronax após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Edronax:

A substância ativa é a reboxetina.

Cada comprimido contém 4 mg de reboxetina.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, crospovidona, sílica coloidal hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Edronax e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de Edronax são brancos, redondos, convexos, com ranhura de um dos lados. Um "P" está marcado na parte esquerda da ranhura e um "U" está marcado na parte direita. O lado oposto ao da ranhura é marcado com "7671". Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

APROVADO EM 26-06-2013 INFARMED

Edronax apresenta-se em embalagens de 10, 20, 50, 60, 100, 120 e 180 comprimidos em blisters, 60 em frascos de vidro, embalagens múltiplas de 3x60, 5x60 e 10x60 comprimidos em blisters; e 3x60, 5x60 e 10x60 comprimidos em frascos de vidro. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado sob a denominação Edronax na Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido e Suécia. Está igualmente autorizado na Espanha sob a denominação Norebox.

Este folheto foi aprovado pela última vez em