

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Edronax 4 mg comprimidos

reboxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Edronax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Edronax
3. Como tomar Edronax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Edronax
6. Conteúdo da embalagem e 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 antidepressivos. 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. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR EDRONAX

Não tome Edronax

- se tem alergia à reboxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Edronax 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 um medicamento denominado "inibidor da monoamina-oxidase" (IMAO) utilizado para a depressão, ou tomou um IMAO nas últimas 2 semanas. O seu médico pode necessitar de interromper o IMAO pelo menos 2 semanas antes de iniciar Edronax.
- alguma vez teve episódios de mania (comportamentos ou pensamentos hiperativos).
- tem problemas nos olhos, tais como determinados tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).

Síndrome serotoninérgica

A síndrome serotoninérgica é uma condição potencialmente fatal que pode ocorrer quando se toma Edronax isoladamente ou em combinação com outros medicamentos (ver secção 2 "Outros medicamentos e Edronax"). Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir uma combinação dos seguintes: confusão, inquietação, alucinações, coma, batimento cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, mudanças rápidas na pressão arterial, sudorese, rubor, tremor, reflexos hiperativos, náuseas, vômitos e diarreia. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se achar que tem síndrome da serotonina.

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 antidepressivos, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazer efeito 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 sobre suicídio ou autoagressão.
- 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 antidepressivos.

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 verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

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, volte 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.

Outros medicamentos e Edronax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Edronax pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Estes incluem:

- Determinados antifúngicos, por exemplo, cetoconazol
- Determinados antibióticos, por exemplo, eritromicina, rifampicina
- Medicamentos derivados da ergotamina utilizados para tratar enxaquecas ou doença de Parkinson
- Quaisquer diuréticos depletos 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*)
- Medicamentos que utilizados em conjunto com Edronax podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver secção 2 "Advertências e precauções"):
 - Certos antidepressivos denominados inibidores da MAO, tricíclicos, tetracíclicos, nefazodona, ISRS (como fluvoxamina), outros inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina (IRSN) ou lítio
 - Medicamentos denominados triptanos utilizados para tratar a enxaqueca
 - Outros inibidores da MAO, como a linezolida (um antibiótico) e o azul de metileno (utilizado para tratar níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue)
 - Medicamentos contendo opioides (como buprenorfina) utilizados para tratar dor intensa e/ou dependência de opioides
 - Medicamentos para tratar a ansiedade, como buspirona
 - Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas como sono ou depressão)

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.

Edronax com alimentos e bebidas

Edronax pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados adequados 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.

Amamentação

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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos 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 com um copo de água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. 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.

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 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, sentir-se doente, quando os doentes pararam o tratamento com Edronax.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Com Edronax a maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros e normalmente desaparecem após as primeiras semanas de tratamento.

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

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dificuldade em adormecer (insónia)
- Tonturas
- Boca seca
- Prisão de ventre
- Náuseas
- Suores

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Falta ou perda de apetite
- Agitação, ansiedade
- 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 na 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

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Pupilas dilatadas
- Sensação de vertigem

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

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

Desconhecidos: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Síndrome serotoninérgica (ver secção 2 "Advertências e precauções")
- 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 "Advertências e precauções")
- 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 na pele
- Dor testicular

- Irritabilidade
- Aumento da pressão no olho

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR EDRONAX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar Edronax acima de 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E 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.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:
Áustria, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Suécia e Reino Unido (Irlanda do Norte): Edronax
Espanha: Norebox

Este folheto foi revisto pela última vez em