

KULLANMA TALİMATI

EDRONAX® 4 mg Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5.224 mg reboksetin metansülfonat (4 mg reboksetin baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, krospovidon (PVP-çapraz bağlı), silikon dioksit, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EDRONAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EDRONAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EDRONAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EDRONAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDRONAX nedir ve ne için kullanılır?

EDRONAX tablettir, 60 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

EDRONAX'taki etkin maddesi reboksetin, antidepresanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. EDRONAX, major depresyonun akut tedavisinde hem de başlangıçta reboksetinle tedaviye yanıt vermeniz durumunda belirtilerinizin iyileşmesini sürdürmek için kullanılır.

Depresyonun tüm ya da bazı belirtilerinin kaybolması ile sosyal yaşamınızda bir iyileşme olacaktır.

2. EDRONAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Reboksetine veya EDRONAX'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

EDRONAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kasılmalar oluşursa veya sara nöbeti geçirirseniz tedaviyi durdurunuz. Daha önceden sizde nöbet öyküsü varsa bu ilacı çok dikkatle kullanmalısınız.
- İdrar tutulumu ile ilgili sorunlar, prostat büyümesi, göz içi basıncında artış (glokom) veya kalp sorunları geçmişiniz varsa.
- Kan basıncınızı düşürmek için ilaç kullanıyorsanız.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa. Doktorunuzun, ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Depresyon için MAO inhibitörleri, trisiklikler, nefazodon, SSRI'lar (fluvoksamin gibi) veya lityum gibi başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Mani (aşırı aktif davranış veya düşünceler) epizodları geçirdiyse.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi:

Depresifseniz, bazen kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz olabilir. Tüm antidepresanların etki göstermesi zaman aldığı için (genellikle iki hafta, ancak bazen daha uzun bir süre) bu düşünceler antidepresanlara ilk başladığınızda artış gösterebilir.

Bu düşüncelere aşağıdaki durumlarda daha eğilimli olabilirsiniz:

- Daha önce intihar etme veya kendinize zarar verme düşünceleriniz olduysa.
- Genç yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, psikiyatrik rahatsızlıkları olan ve bir antidepresanla tedavi edilen 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ve intihar etme düşünceleriniz olursa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Depresif olduğunuzu **herhangi bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza anlatmanız** ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz **yararlı olabilir.** Onlardan depresyonunuzun kötüye gittiğini düşünmeleri veya davranışlarındaki değişikliklerden endişelenmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyiniz.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

EDRONAX, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu ilaç sınıfıyla tedavi edilen 18 yaşın altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca tutum (çoğunlukla agresiflik, zıtlama davranışı ve kızgınlık) gibi istenmeyen etkilerin görülme riski daha yüksektir.

Yine de, hastanın yararına olması durumunda, doktorunuzun 18 yaşın altındaki bir hastaya EDRONAX reçetelemeye karar vermesi mümkündür. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya EDRONAX reçetelediyse ve bunu konuşmak istiyorsanız, lütfen kendisine danışınız.

Ayrıca, 18 yaşın altındaki bir hasta EDRONAX kullanırken, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa veya kötüleşirse, bu durumu doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Aynı zamanda, EDRONAX'ın bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, zihinsel ve davranışsal gelişime ilişkin uzun süreli güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EDRONAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EDRONAX aç veya tok alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde EDRONAX kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Hamileyseniz, doktorunuz dikkatli bir klinik risk/fayda değerlendirmesinin ardından kesinlikle gerekli olduğuna karar vermediği sürece EDRONAX kullanmayınız. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza hemen bildirin.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Edronax, anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Bebek üzerinde potansiyel etki riski vardır. Bu nedenle, konuyu doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Doktorunuz, emzirmeyi mi, yoksa EDRONAX tedavisini mi sonlandırmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken dikkatli olunması önerilir.

EDRONAX'ın sizi etkilemediğinden (örneğin uyuşuk hissetme) ve araç/makine kullanımının güvenli olduğundan emin oluncaya kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EDRONAX'ın diğer ilaçlarla etkileşime girebileceği göz önünde bulundurulduğunda, şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

- Ketokonazol gibi belirli antifungallar (mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar)
- Eritromisin gibi belirli antibiyotikler
- Migren veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan, ergot türevleri olarak adlandırılan ilaçlar
- MAO inhibitörleri, trisiklikler, nefazodon, SSRI'lar (fluvoksamin gibi) veya lityum gibi belirli antidepresanlar
- Potasyum kaybına neden olan tüm diüretikler (idrar söktürücüler), örn. tiazidler
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin gibi CYP3A4 adı verilen bir enzimi uyarıcı ilaçlar,
- Sarı kantaron (St. John's Wort) içeren bitkisel ilaçlar
- Doktorunuz EDRONAX'ı diğer ilaçlarla kullanıp kullanamayacağınızı belirtecektir.
- Sağlıklı kişilerde EDRONAX'ın, alkolün zihinsel işlevler üzerindeki etkisini arttırmadığı gözlenmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EDRONAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için normal doz günde 8 mg'dır (günde iki kez 4 mg'lık tablet). İlaça verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, 3 ila 4 hafta sonra doktorunuz gerekirse dozu günde 10 mg'a kadar artırmanızı söyleyebilir. Günlük maksimum doz 12 mg'ı geçmemelidir. Klinik etkililik, tedaviye başladıktan yaklaşık 14 gün sonra görülür.

EDRONAX'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antidepresan ilaçlar gibi EDRONAX da semptomlarınızı hemen hafifletmeyecektir. Kendinizi ancak birkaç hafta sonra daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söyleyinceye kadar kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Tabletleri kullanmayı zamanından önce bırakırsanız, semptomlarınız tekrar ortaya çıkabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Günlük doz, biri sabah, diğeri akşam olmak üzere ikiye bölünerek alınmalıdır. Tabletini bir bardak suyla yutmalısınız. Tableti çiğnememelisiniz.

EDRONAX almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, tabletlerinizi her gün aynı saatte almayı düşünebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EDRONAX, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EDRONAX'ın yaşlı hastalarda kullanımı, yeterli deneyimin bulunmaması nedeniyle önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer fonksiyonu yetersiz olan hastalarda, başlangıç dozu günde 4 mg'dır. Bu, kişinin ilaca verdiği yanıtı bağlı olarak artırılabilir.

Eğer EDRONAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDRONAX kullandıysanız:

Kesinlikle doktorunuzun önerdiğinden fazla tablet almamalısınız. Çok fazla tablet alırsanız, hemen doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Almanız gerekenden fazla EDRONAX alırsanız, düşük veya yüksek kan basıncı, kaygı ve endişe gibi doz aşımı belirtileri yaşayabilirsiniz.

EDRONAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EDRONAX'ı kullanmayı unutursanız:

EDRONAX almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EDRONAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Semptomlar tekrar ortaya çıkabileceği için, doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını kesmemeniz gerekir.

EDRONAX tedavisini kesmeniz durumunda baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik hali ve bulantı dahil olmak üzere, ilacın kesilmesiyle ilişkili az sayıda belirti oluşabilir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, EDRONAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

EDRONAX'ın yan etkilerinin çoğu hafiftir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasından sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- Uyuma güçlükleri (uykusuzluk)
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Aşırı terleme (hiperhidroz)

Yaygın yan etkiler

- İç kulaktan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Kalp atış hızında artış, palpasyon (kalp çarpıntısı), kan damarlarında genişleme, ayağa kalkarken kan basıncında ani düşme
- Görsel odaklanma eksikliği
- Gözün uzak- yakın uyumunda bozukluk

- Gz merceęinin farklı odaklara uyum bozukluęu
- İştah eksikliği veya iştah kaybı
- Mesanenin tamamen boşalmaması hissi veya yavaş bir şekilde boşalması, idrar yolu enfeksiyonu
- Erkeklerde ereksiyon bozuklukları, boşalma sırasında testislerde ağrı, geç boşalma
- Ürperme
- Yerinde duramama (akatizi)

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- Bulantı

Yaygın yan etiker

- Kaygı, endişe
- Huzursuzluk
- Yüksek tansiyon
- Kusma

Bilinmiyor:

- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düřmesi (hiponatremi)
- Hayal görme
- Kol ve bacaklarda soęukluk
- Testislerde aęrı
- Sinirlilik
- Raynaud sendromu adı verilen bir dolaşım bozukluğu
- Saldırgan davranış
- Alerjik deri iltihabı veya döküntüsü

Reboksetin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden hemen sonra intihar düşüncesi veya intihar davranışı vakaları rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EDRONAX'ın saklanması

EDRONAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDRONAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Pfizer Italia S.r.l., 63046 Marino Del Tronto, Ascoli Piceno - İtalya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.