Edronax

Notice : information de l'utilisateur

Edronax 4 mg comprimés
réboxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE EDRONAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EDRONAX ?
3. COMMENT PRENDRE EDRONAX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER EDRONAX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EDRONAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active d'Edronax est la réboxétine qui fait partie du groupe de médicaments connus sous le nom d'antidépresseurs. Edronax est utilisé aussi bien dans le traitement aigu des troubles dépressifs/de la dépression majeure que pour entretenir l'amélioration de vos symptômes lorsque vous avez répondu au traitement initial par réboxétine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EDRONAX ?

Ne prenez jamais Edronax

- si vous êtes allergique à la réboxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Edronax, si :

- Vous souffrez de convulsions ou d'épilepsie. Le traitement par la réboxétine doit être arrêté lorsque des attaques se produisent.
- Vous avez des signes de problèmes urinaires, une hypertrophie de la prostate ou des antécédents de problèmes cardiaques.
- Vous prenez des médicaments pour faire baisser la tension.
- Vous avez des problèmes de foie ou de reins. Votre médecin pourrait si nécessaire adapter la dose.
- Vous prenez un inhibiteur de la MAO. Votre médecin pourrait, si nécessaire, arrêter l'inhibiteur de la MAO au moins 2 semaines avant le début du traitement par Edronax.
- Vous avez eu des périodes de manie (comportement ou pensées hyperactifs).
- Vous avez des problèmes aux yeux, comme certains types de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).

Syndrome sérotoninergique
Le syndrome sérotoninergique est une affection potentiellement mortelle qui peut apparaître lors de la prise d'Edronax seul, ou en association avec d'autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Edronax »). Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent inclure une combinaison des éléments suivants : confusion, agitation, hallucinations, coma, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, changements rapides de la pression artérielle, transpiration, bouffées de chaleur, tremblements, réflexes hyperactifs, nausées, vomissements et diarrhée. **Contactez un médecin ou rendez vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous pensez que vous souffrez d'un syndrome sérotoninergique.**

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression
Si vous êtes dépressif/dépressive, vous pouvez avoir quelquefois des idées d'automutilation ou de suicide. Ces idées peuvent être plus marquées au début du traitement avec des antidépresseurs, étant donné que ces médicaments mettent tous du temps à agir, en général deux semaines mais parfois davantage.
Vous êtes davantage susceptible de présenter ces idées :

- si vous avez eu précédemment des idées d'automutilation ou de suicide.
- si vous êtes un adulte jeune. Les données issues des essais cliniques montrent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes jeunes (de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques qui ont été traités avec un antidépresseur.

Si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide à quelque moment que ce soit, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Vous pourriez juger utile d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif/dépressive et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils estiment que votre dépression s'aggrave ou s'ils sont inquiets à propos de modifications de votre comportement.

Enfants et adolescents
Edronax ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Edronax à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Edronax à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez en outre informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise d'Edronax par un patient de moins de 18 ans.

La sécurité à long terme d'Edronax sur la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Edronax
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament,

Edronax peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Ceux-ci incluent :

- Certains antimycosiques, p.ex. kétoconazole
- Certains antibiotiques, p.ex. érythromycine, rifampicine
- Médicaments connus sous le nom de dérivés de l'ergot de seigle qui sont utilisés dans le traitement de la migraine et la maladie de Parkinson
- Tous les diurétiques augmentant la perte de potassium (médicaments éliminant l'eau), p.ex., thiazides
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie p.ex. phénobarbital, carbamazépine et phénytoïne
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Les médicaments qui sont pris en même temps qu'Edronax pourraient augmenter le risque de développement d'un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») :
    - Certains antidépresseurs appelés inhibiteurs de la MAO, tricycliques, tétracycliques, néfazodone, ISRS (tels que la fluvoxamine), autres inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou lithium
    - Médicaments appelés triptans utilisés pour traiter la migraine
    - Autres inhibiteurs de la MAO tels que le linézolide (un antibiotique) et le bleu de méthylène (utilisé pour traiter les taux élevés de méthémoglobine dans le sang)
    - Médicaments contenant des opioïdes utilisés pour traiter des douleurs sévères
    - Médicaments pour traiter l'anxiété tels que la buspirone

- Produits contenant du tryptophane (utilisés pour les troubles du sommeil ou la dépression)

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Edronax avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes, ainsi que des vitamines et minéraux.

Edronax avec des aliments et boissons
Edronax peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Il n'y a pas d'expérience adéquate de l'utilisation d'Edronax chez les femmes enceintes. Ne prenez pas Edronax si vous êtes enceinte à moins que votre médecin le considère absolument nécessaire, après évaluation prudente des risques et bénéfices cliniques. Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir.

Allaitement
Edronax est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Il y a un risque d'effet possible chez le nourrisson. Vous devez par conséquent discuter cette question avec votre médecin et il/elle décidera que vous devez arrêter soit l'allaitement soit le traitement par Edronax.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il faut être prudent lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.
Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous êtes assez certain que vous n'êtes pas affecté (c.à.d. se sentir assoupi) par Edronax et qu'il est sans danger de le faire.

3. COMMENT PRENDRE EDRONAX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Chez les adultes, la dose recommandée est de 8 mg/jour (deux fois un comprimé à 4 mg). En fonction de la façon dont vous réagissez au médicament, après 3 à 4 semaines, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 10 mg/jour si nécessaire. La dose maximale ne peut pas dépasser 12 mg par jour.

- Chez les patients souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie, la dose de départ est de 4 mg par jour. Elle peut être augmentée en fonction de la réponse individuelle.

- L'utilisation de comprimés d'Edronax de 4 mg ne peut pas être recommandée chez les patients âgés.

- Edronax ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Les comprimés doivent être pris en deux demi-doses, une dose le matin et une dose le soir. Vous devez avaler votre comprimé avec un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Ne mâchez pas le comprimé.
Pour vous aider à vous rappeler de prendre Edronax, il peut vous sembler plus facile de prendre vos comprimés au même moment chaque jour.

Comme tous les médicaments, Edronax ne va pas immédiatement remédier à vos symptômes. Vous devriez commencer à vous sentir mieux quelques semaines après le début du traitement.

Il est important que vous continuiez à prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, jusqu'à ce que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement. Soyez patient, si vous arrêtez trop tôt de prendre vos comprimés, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez pris plus d'Edronax que vous n'auriez dû
Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a recommandé. Si vous avez utilisé ou pris trop d'Edronax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital local ou le centre Antipoison (070/245.245). Si vous avez pris plus d'Edronax que vous n'auriez dû, vous pouvez ressentir des symptômes d'overdose, incluant une pression sanguine basse, de l'anxiété et une hypertension.

Si vous oubliez de prendre Edronax
Si vous oubliez de prendre Edronax, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Edronax
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement parce que vos symptômes peuvent réapparaître.

Il y a eu quelques rapports de symptômes de sevrage, incluant des maux de tête, des vertiges, de la nervosité et des nausées (se sentir malade), lorsque les patients arrêtaient le traitement par Edronax.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables avec Edronax sont modérés et disparaissent en général après les premières semaines de traitement.

Si un des effets indésirables ci-dessous devient grave ou si vous ressentez un quelconque effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Difficultés à dormir (insomnie)
- Etourdissements
- Sécheresse de la bouche
- Constipation
- Nausées (se sentir malade)
- Transpiration

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Manque ou perte d'appétit
- Agitation, anxiété
- Paresthésie (fourmillements), incapacité à rester assis ou debout immobile, goût anormal
- Manque d'accommodation visuelle
- Accélération du rythme du cœur, palpitations (battements de cœur)
- Dilatation des vaisseaux, chute de tension lorsque l'on se met en position debout, pression sanguine augmentée
- Vomissements
- Eruption cutanée
- Sensation de vidange incomplète de la vessie ou vidange de la vessie ralentie, infection urinaire, miction douloureuse, incapacité de vider complètement la vessie
- Dysfonction érectile (impuissance), douleur lors de l'éjaculation ou retard d'éjaculation
- Frissons

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Pupilles dilatées
- Vertiges

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Glaucome (une affection qui conduit à une pression augmentée dans l'œil)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Syndrome sérotoninergique (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Hyponatrémie (des concentrations de sodium très basses dans le sang)
- Comportement agressif, hallucinations
- Idées suicidaires, comportements suicidaires
  Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par réboxétine ou peu de temps après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 'Avertissements et précautions').
- Extrémités froides, phénomène de Raynaud (mauvaise circulation du sang au niveau des extrémités généralement aux orteils et aux doigts mais qui peut aussi se manifester au nez et aux oreilles, la peau devenant pâle, froide et insensible)
- Inflammation cutanée allergique
- Douleur au niveau des testicules
- Irritabilité

- Pression élevée dans l'œil

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EDRONAX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon: Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Edronax
La substance active est la réboxétine.

- Chaque comprimé contient 4 mg de réboxétine.

Les autres composants sont

- La cellulose microcristalline, l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, la crospovidone,

  le dioxyde de silice colloïdale et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Edronax et contenu de l'emballage extérieur
Edronax comprimés sont des comprimés blancs, ronds, convexes, avec une rainure de sécabilité sur un côté. Ils portent la lettre P à gauche et la lettre U à droite de la rainure. Le verso du comprimé est marqué "7671". Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Edronax est disponible en emballages de 10, 20, 50, 60, 100, 120 et 180 comprimés sous plaquettes et en emballages multiples de 3 x 60, 5 x 60 et 10 x 60 comprimés sous plaquettes, ou 20 et 60 comprimés dans un flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un cylindre contenant du gel de silice déshydratant, fermé par un bouchon résistant aux enfants, à presser et tourner, en polypropylène. Chaque flacon contient du gel de silice déshydratant qui doit être conservé dans le flacon pour aider à protéger vos comprimés. Le gel de silice déshydratant est contenu dans un cylindre séparé et ne doit pas être avalé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

Fabricant:
Pfizer Italia S.r.l. – 63100 Localita Marino Del Tronto - Ascoli Piceno, Italie.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
Plaquettes : BE190251 ; LU 2008039738

Flacons : BE665254 ; LU 2008039738

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Danemark, Irlande, Italie, Luxembourg, Portugal, Suède et le Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Edronax
Espagne: Norebox

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025

24K14