

## KULLANMA TALİMATI

### DULOXX® 30 mg gastro-rezistan sert kapsül

#### Ağızdan alınır

• **Etkin madde:** Duloksetin

Her gastro-rezistan sert kapsül 30 mg duloksetine eşdeğer miktarda 33,70 mg duloksetin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Şeker pelleti, polisorbata 80, krospovidon, hipromelloz 6 CPS, talk, hipromelloz asetat süksinat, trietil sitrat ve kapsül bileşimi; titanyum dioksit, sığır kaynaklı jelatin ve indigo karmin.

**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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DULOXX® nedir ve ne için kullanılır?**

DULOXX® gastro-rezistan sert kapsüller opak mavi renkli kapak ve opak beyaz renkli gövdeden oluşur. DULOXX® 28 ve 56 kapsüllük ambalajlar halinde bulunur.

DULOXX® sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

DULOXX® duloksetin etkin maddesini içeren bir ilaçtır. DULOXX® sinir sistemindeki serotonin ve noradrenalin seviyelerini artırır.

DULOXX® size (yetişkinlere),

- Depresyon (ruhsal çökkünlük),
- Diyabete bağlı nöropatik ağrı (sinir hasarıyla oluşan diyabete bağlı nöropatik ağrı, bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması gibi kavramlarla

tanımlanan ağrının tıp dilindeki karşılığıdır. Ağrının olduğu bölgede his kaybı görülebilir veya sıcak, soğuk, basınç, dokunma gibi uyarılar ağrı hissine neden olabilir.),

- Genel anksiyete bozukluğu (genel anksiyete bozukluğu, sürekli endişeli ve sınırlı hissetme halidir.),
- Fibromiyalji (fibromiyalji özellikle sırt, boyun ve omuzlarda belirgin olmak üzere tüm vücutta görülebilen ve halsizliğin de eşlik edebildiği ağrı ile karakterize bir kas-iskelet sistemi rahatsızlığıdır.),
- Kronik ağrı (kemik, eklem veya kaslarda hissedilen kronik ağrı, devamlı hissedilen, nükseden gerilme hissi, ağrı ve/veya sertliktir.)

diye adlandırılan hastalıkların tedavisi için verilmiş bulunmaktadır.

DULOXX<sup>®</sup>, depresyonu veya anksiyetesi olan kişilerin çoğunda iki hafta içinde etkisini göstermeye başlar, ancak kendinizi daha iyi hissedene kadar geçen bu süre 2-4 hafta kadar da olabilir. Kendinizi daha iyi hissettiğiniz dönemde de depresyonunuzun ve anksiyetenin tekrarlamasını önlemek için doktorunuz size DULOXX<sup>®</sup> vermeye devam edebilir.

Diyabetik nöropatik ağrısı olan kişiler kendilerini iyi hissedene kadar bir kaç hafta geçebilir. Eğer tedaviye başladıktan iki ay sonra kendinizi iyi hissetmezseniz doktorunuzla konuşunuz.

## **2. DULOXX<sup>®</sup> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

DULOXX<sup>®</sup> yalnızca doktor tarafından reçete edilebilir.

*Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda ilaç dozunun artırılma,/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.*

## **DULOXX<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Duloksetine veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (“Yardımcı maddeler” kısmına bakınız)
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Genellikle depresyon tedavisi için kullanılan fluvoksamin, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan siprofloksasin veya enoksasin kullanıyorsanız
- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)

Yüksek tansiyonunuz veya kalp hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz DULOXX<sup>®</sup> alıp alamayacağınızı size söyleyecektir.

## **DULOXX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakiler DULOXX®'un size niçin uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer aşağıdakilerden herhangi bir tanesi sizde mevcutsa DULOXX®'u kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer,

- Depresyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Bitkisel yolla tedavi için kullanılan sarı kantaron (St. John’s Wort) kullanıyorsanız
- Böbrek hastalığınız varsa
- Daha önce nöbet geçirmişseniz
- Taşkınlık (mani) durumunuz varsa
- Ruhsal durumunuzda zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk varsa)
- Bazı glokoma (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa
- Kanama bozuklukları (ciltte çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa, özellikle hamileyseniz (“Hamilelik” bölümüne bakınız)
- Düşük sodyum düzeyi riski altındaysanız (örneğin diüretik ilaç kullanıyorsanız, özellikle de ileri yaştaysanız)
- Karaciğer yetmezliğine neden olabilecek bir ilacı halen kullanıyorsanız
- Hepatit, karaciğer enzimlerinizde artış varsa
- Duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- İstenmeyen veya acı veren huzursuzluk ve oturup kalkmada yetersizlikle karakterize akatiziniz varsa

DULOXX® huzursuzluk hissine ya da oturma veya hareketsiz durabilme güçlüğüne neden olabilir. Eğer size böyle birşey olursa doktorunuza bildirin.

DULOXX® gibi ilaçlar (SSRI/SNRI’lar olarak da adlandırılan) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedavi durdurulduktan sonra da devam etmiştir.

### **İntihar düşüncesi ve depresyonun artması veya anksiyete bozuklukları**

Depresyonda iseniz ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa zaman zaman kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu ilaçların etkilerini tam olarak göstermesi genellikle 2 hafta ancak bazen daha fazla zaman alacağından, antidepresan ilaçlar ilk kullanılmaya başlandığında bu durum artabilir.

Eğer aşağıda belirtilenlere sahipseniz bu şekilde düşünme ihtimaliniz daha fazladır:

- Daha önce kendini öldürme veya zarar verme ile ilgili düşünceleriniz olmuşsa
- Genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, antidepresan ile tedavi görmüş, psikiyatrik hastalığı olan, 25 yaşından genç yetişkinlerin daha fazla intihar eğiliminde olduğunu göstermiştir.

**Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olduysa veya olursa, bunları hemen doktorunuza bildiriniz.**

Bir akrabanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya anksiyete bozukluğu yaşadığınızı anlatabilir ve ondan bu kullanma talimatını okumasını isteyebilirsiniz. Bu, kendiniz için faydalı olabilir. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun daha kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarınızdaki değişiklikten dolayı endişe duyup duymadıklarını sorabilirsiniz.

### **Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:**

DULOXX®'un normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir. Bu tip ilaçlar 18 yaş altındaki hastalarda kullanıldığında intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanlık hissi (saldırganlık, karşı çıkma ve öfkenin ön planda olduğu) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını da bilmeniz gerekir. Buna rağmen doktorunuz, yararına olacağı inancıyla, 18 yaş altındaki hastalara DULOXX® önerebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya DULOXX® reçete etmişse ve siz bu konuyu tartışmak istiyorsanız lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaş altındaki hastalar DULOXX® kullanırken, yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkar ve kötüleşirse doktorunuzu haberdar etmelisiniz. DULOXX®'un bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri de henüz gösterilmemiştir.

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

### **DULOXX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DULOXX® aç veya tok karnına kullanılabilir. DULOXX® ile tedavi olurken alkol alınması halinde dikkatli olunmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DULOXX®'u potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz için oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra ancak doktorunuzun kararı ile kullanabilirsiniz. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde DULOXX® kullanmayınız.

Doktorunuzun DULOXX® kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamile iken ilaç aldığınızda, benzer ilaçlar (SSRI grubu ilaçlar), bebeğin nefes alış verişini hızlandırıp mavimsi görünmesine neden olan yenidoğanın kalıcı pulmoner hipertansiyonu (PPHN) olarak adlandırılan ciddi bir durumun olma riskini artırabilir. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğiniz böyle bir durumda ise doktorunuz ile derhal temasa geçiniz.

Eğer DULOXX®'u hamileliğinizin sonlarına doğru kullanmaya başladıysanız, bebeğiniz doğduğunda bazı belirtiler gösterebilir. Bu belirtiler genellikle doğumdan hemen sonra veya bebeğiniz doğduktan sonra birkaç gün içinde başlayabilir. Bu belirtiler, gevşek kaslar, titreme, heyecanlılık hali, tam olarak beslenememe, nefes alıp vermede zorluk ve nöbet olabilir. Eğer doğduğunda bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığı hakkında endişeleniyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuzu arayınız.

DULOXX®'u hamileliğinizin son dönemlerinde alırsanız, özellikle de bir kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama riski artar. Doktorunuz duloksetin aldığınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilirler.

DULOXX®'un hamileliğin ilk üç ayında kullanımından elde edilen mevcut veriler, genel olarak çocukta genel doğum kusurları riskinin arttığını göstermemektedir. DULOXX® hamileliğin ikinci yarısında alınır, çoğunlukla hamileliğin 35 ile 36. haftaları arasında bebeğin erken doğma riski artabilir (hamileliğin ikinci yarısında DULOXX® alan her 100 kadın için 6 ilave erken doğan bebek).

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Emzirirken DULOXX® kullanımı önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DULOXX® kendinizi uykulu ve sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. DULOXX®'un sizi nasıl etkilediğini bilmeden araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

**DULOXX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
DULOXX® şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DULOXX®'un etkin maddesi olan duloksetin başka ilaçlar içinde de bulunup aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

Diyabetik nöropatik ağrı, fibromiyalji, kemiklerin, eklemlerin ya da kasların kronik ağrısı, depresyon, anksiyete ve idrar kaçırma.

Aynı anda birden çok sayıda bu tür ilaçlardan kullanmaktan kaçınınız. Halihazırda duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza ile kontrol ediniz.

Diğer ilaçlarla birlikte DULOXX® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. **Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız.**

Aşağıdakilerden herhangi bir ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

*Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI):* Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız (veya son 14 gün içinde kullandıysanız) DULOXX® kullanmamalısınız. MAOI'lerin örnekleri bir antidepresan olan

moklobemid ve bir antibiyotik olan linezolidi içermektedir. DULOXX® da dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. DULOXX® kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce DULOXX® kullanmayı kesmeniz gerekir.

*Uyku veren ilaçlar:* Bunlar benzodiazepinler, güçlü ağrı kesiciler, antipsikotikler, fenobarbital ve antihistaminikler de dahil olmak üzere doktorunuzun reçete etmiş olduğu ilaçları içerebilir.

*Serotonin düzeyini artıran ilaçlar:* Triptanlar (migren tedavisinde), tramadol (ağrı kesici), triptofan (beslenme desteği), SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), SNRI'lar (venlafaksin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), trisiklik antidepresanlar (klomipramin, amitriptilin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), petidin (ağrı kesici), kantaron (St. John's Wort) ve MAOI'ler (moklobemid (depresyon, sosyal fobi tedavisinde) ve linezolid (antibakteriyel tedavide) gibi) örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini DULOXX® ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

*Oral antikoagülanlar veya antiplatelet ajanlar:* Kanı sulandırıcı ilaçlar veya kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar kanama riskini artırabilir.

*Fluvoksamin gibi CYP1A2 inhibitörleri:* DULOXX® antidepresan ilaçlar grubunda yer alan fluvoksamin gibi CYP1A2'nin inhibitörleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

*CYP1A2 indükleyiciler:* Sigara kullanımı duloksetin metabolizmasında rol alan CYP1A2 enziminin aktivitesinin artmasına neden olur. Bu nedenle sigara içenlerde içmeyenlere oranla kanda %50 daha düşük DULOXX® seviyeleri gösterilmiştir.

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

### **3. DULOXX® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Depresyon, diyabetik nöropatik ağrı, fibromiyalji ve kronik ağrının tedavisi için:

Önerilen DULOXX® dozu günde bir kez 60 mg'dır (2 kapsül).

Genel anksiyete bozukluğunun tedavisi için:

DULOXX®'un alışlagelmiş başlangıç dozu günde bir kere 30 mg'dır. Hastaların çoğunluğu daha sonra günde bir kez 60 mg dozu ile tedavisine devam eder, ancak doktorunuz size sizin için en uygun olan dozu reçete edecektir. Sizin DULOXX®'a vermiş olduğunuz yanıtı göre, doz günde 120 mg'a kadar ayarlanabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

DULOXX® ağız yoluyla kullanım içindir. Kapsülünüzü su ile birlikte bütün olarak yutunuz.

DULOXX® almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, ilacı her gün aynı saatte almak daha kolay olabilir.

DULOXX®'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan DULOXX® kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. Eğer tedavi edilmezse durumunuzda iyileşme meydana gelmeyebilir, tedavisi daha ciddi ve daha zor bir hale gelebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklar ve ergenlik döneminde kullanımı**

DULOXX®'un normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir.

**Yaşlılarda kullanımı**

65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları****Böbrek yetmezliği**

DULOXX® son-dönem böbrek hastalığı bulunan (diyaliz gerektiren) veya ağır böbrek bozukluğu bulunan (tahmini kreatinin klirensi < 30 mL/dakika) hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği**

DULOXX® herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer DULOXX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DULOXX® kullandıysanız:**

Kullanmaları gerekenden daha fazla DULOXX® kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: uyuklama, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve kalp çarpıntısı.

*DULOXX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DULOXX® kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu planlanmış zamanında alınız. Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla DULOXX® kullanmayınız.

### **DULOXX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla DULOXX® kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir. DULOXX®'u aniden kesen bazı hastalarda şu belirtiler görülebilir;

Baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi veya elektrik şokuna benzer hisler (özellikle başınızda), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyuklama, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) gibi belirtiler görülmüştür.

Bu belirtiler genellikle ciddi olmayıp, birkaç gün içinde ortadan kaybolur, ancak sizin için sorun yaratan belirtiler yaşayacak olursanız, önerileri için doktorunuza danışmalısınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DULOXX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DULOXX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Dudak veya dilin şişmesi ile beraber baş dönmesi veya solunum zorluğuna neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık), anjiyoödem (yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar)

### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı, uykulu hissetme
- Bulantı, ağız kuruluğu

### **Yaygın**

- İştahsızlık
- Uyuma güçlüğü, huzursuzluk, cinsel istekte azalma, anksiyete, orgazm zorluğu ya da yaşanmaması, anormal rüyalar görme
- Baş dönmesi, uyuşukluk (letarji), titreme, titremeyle birlikte ciltte batma ve karıncalanma



- Görme bulanıklığı
- Kulak çınlaması (dışarıdan gelen ses olmamasına rağmen kulakta ses duyma)
- Göğüste kalp atımının hissedilmesi
- Kan basıncında artış, ateş basması
- Esneme artışı
- Kabızlık, ishal, mide ağrısı, kusma, mide ekşimesi veya hazımsızlık, gaz çıkarma
- Terlemede artış, kaşıntılı döküntüler • Kas ağrısı, kas kasılması
- Ağrılı idrara çıkma, sık idrara çıkma
- Ereksiyon zorluğu, erken boşalma
- Düşme (çoğunlukla yaşlı hastalarda), yorgunluk
- Kilo kaybı

Bu ilaçla tedavi edilen depresyonu olan 18 yaş altı çocuk ve ergenler ilacı ilk almaya başladıklarında biraz kilo kaybı yaşamışlardır. Tedaviye başladıktan 6 ay sonra kendi yaş ve cinsiyet grubundaki diğer çocukları ve ergenleri ile aynı kiloya ulaşmışlardır.

### **Yaygın olmayan**

- Ses kısılmasına neden olan boğazda iltihaplanma,
- İntihar düşünceleri, uyuma zorlukları, diş gıcırdatma veya diş sıkma, zihin karışıklığı hissetmek, motivasyon kaybı
- Kaslarda ani kasılmalar ve seyirmeler, huzursuzluk hissi veya yerinde duramama, sinirli hissetme, konsantrasyon güçlüğü, tat alma duyusunda değişiklik, hareketlerin kontrolünde güçlük, örneğin, koordinasyon eksikliği veya adalelerin istemsiz hareketleri, huzursuz bacak sendromu, uyku kalitesinin bozukluğu,
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme problemleri
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo), kulak ağrısı
- Hızlı ve/veya düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Bayılma, baş dönmesi, ayakta dururken sersemlik veya bayılma hissi, el ve veya ayak parmaklarında üşüme
- Boğazda sıkışma, burun kanaması
- Kan kusma veya siyah katran gibi dışkı, gastroenterit, geğirme, yutkunmada zorluk
- Karın ağrısına ve cildin veya göz aklarının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı
- Gece terlemeleri, ürtiker, soğuk terlemeler, güneş ışığına duyarlılık, morarma eğiliminde artış
- Adale sertliği, adale seyirmesi
- Zor veya hiç idrar yapamama, idrar başlatmada zorluk, geceleri idrara çıkma isteği, normalden daha fazla idrara çıkma isteği, idrar akışında azalma
- Vajina bölgesinde anormal kanama, ağır, ağrılı, düzensiz veya uzamış aralıklarda anormal adet görme durumu, nadiren az kanama veya o ay adet görememe durumu, testislerde veya testis torbasında ağrı
- Göğüs ağrısı, üşüme, susama hissi, titreme, ateş basması, yürüyüş tarzında anormallik
- Kilo alma
- DULOXX® karaciğer enzimlerinde ya da kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker (hiperglisemi) veya kolesterol seviyelerinde artışlar gibi sizin fark edemediğiniz etkilere de neden olabilir,

## **Seyrek**

- Dudak veya dilin şişmesi ile beraber baş dönmesi veya solunum zorluğuna neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Kilo alma veya yorgunluğa neden olabilen tiroid bezi aktivitelerinde azalma
- Dehidrasyon, kanda sodyum seviyesi düşüklüğü (özellikle yaşlı hastalarda, belirtileri: baş dönmesi, güçsüzlük, zihin bulanıklığı, uykulu veya çok yorgun hissetme, kendini iyi hissetmeme, daha ciddi belirtiler, bayılma, nöbetler ve düşmeler), anti-diüretik hormonun yetersiz salınımı sendromu (SIADH)
- İntihar davranışı, mani (aşırı aktivite, fikir uçuşmaları ve uyku ihtiyacı azalmasının olduğu bir hastalık), halüsinasyonlar, saldırganlık ve kızgınlık
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Yüksek tansiyona bağlı kriz (hipertansif kriz)
- Öksürük, hırıltılı solunum ve yüksek ateşin eşlik edebileceği nefes darlığı, ağızda iltihaplanma, dışkıya parlak kırmızı renkte kan bulaşması, nefes kokusu, kalın barsakta iltihaplanma (ishale neden olan)
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya göz aklarının sararması (sarılık)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık), anjiyoödem (yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar)
- Çene kaslarında kasılma
- Anormal idrar kokusu
- Menopozal belirtiler, erkek veya kadında göğüsten anormal süt gelmesi
- Doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama (postpartum hemoraji)

## **Çok seyrek**

- Ciltteki kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit)

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

## **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. DULOXX®'un saklanması

*DULOXX®'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki ve etiketindeki son kullanma tarihinden sonra DULOXX®'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi :*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Faks: (+90 262) 674 23 21

*Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.*