

## KULLANMA TALİMATI

### PAXERA® 30 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 30 mg paroksetine eşdeğer 34.320 mg paroksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), emcompress (dikalsiyum fosfat), H.P.M.C.2910, Kroskarmelloz sodyum, Prejelatinize nişasta, primojel (sodyum nişasta glikolat), Magnezyum stearat, Mavi Opadry -03 B 20671: (Polietilen glikol(makrogol), titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz, FD&C mavi no:2)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PAXERA®, etkin maddesi paroksetindir ve SSRI (Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

PAXERA®, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 28 ve 56 tablet bulunur.

PAXERA®, aşağıdakilerden herhangi birinden şikayeti olan YETİŞKİNLERE reçete edilebilir:

- Majör depresif bozukluk
- Obsesif (saplantılı) ve kompulsif (kontrol edilemeyen) davranışlar
- Kişinin toplum önüne çıkması gereken durumlarda yaşadığı aşırı endişe ve gerginlik
- Travmatik olayları, örneğin trafik kazası, fiziksel saldırı, sel veya deprem gibi doğal felaketleri takip eden aşırı endişe
- Açık alan korkusundan (agorafobi) kaynaklananlar dahil çeşitli korkulardan kaynaklanan panik ataklar
- Yaygın endişe ve gerginlik hali

Yukarıdaki durumlar beyinde serotonin adı verilen kimyasal maddenin seviyesinde azalma olduğunda ortaya çıkabilir. PAXERA®, tedavinin ilk birkaç haftasında beyindeki serotonin seviyesini arttırarak etki eder.

## 2. PAXERA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinizin başlangıcı ve ilk aylarında veya ilaç dozunuzun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde sizde ortaya çıkabilecek huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişikliklerine ya da intihar olasılığına karşı doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Durumunuzda herhangi bir kötüleşme olursa, intihar düşüncesi veya davranışı ya da kendinize zarar verme düşüncesi ortaya çıkarsa en kısa zamanda doktorunuzu arayınız.

### PAXERA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PAXERA®'nın içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) veya daha önce bunlardan birine karşı kötü reaksiyon verdiyseniz.
- Eğer depresyon için monoaminoksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (son 2 hafta içinde)
- Eğer linezolid adlı antibiyotiği kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (son 2 hafta içinde)
- Eğer metiltiyoninium klorür (metilen mavisi) adlı ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (son 2 hafta içinde)
- Eğer moklobemid adlı ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (son 2 hafta içinde)
- Eğer tiyoridazin veya pimozid (genellikle şizofreni tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız.

Eğer bu tedavilerden birinin size uygulandığını düşünüyorsanız, doktorunuzla görüşmeden PAXERA® kullanmayınız.

### PAXERA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

PAXERA®'nın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı yoktur. Bu yaş grubunda etkinliği gösterilmemiştir. Depresyon ve diğer zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde intihar düşüncesi ve davranışını artırabilir. Bu yaş grubunda uzun süreli güvenliliğine dair bir bilgi mevcut değildir.

PAXERA® kullanmadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Eğer MAOI denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz ve tedaviyi kestiğiniz tarihi doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer linezolid denilen antibiyotik ilacı kullandıysanız ve almayı kestiğiniz tarihi doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer tamoksifen kullanıyorsanız (meme kanserinin önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır),
- Eğer manik atak (kontrol edilemeyen heyecan, mutluluk ve aşırı hareketlilik) geçirdiyseniz,
- Eğer depresyon periyodları ile değişkenlik gösteren manik periyodlar geçirdiyseniz (iki uçlu duygudurum bozukluğu),
- Eğer böbrek, karaciğer veya kalp hastasıysanız,
- Eğer epilepsiniz (sara hastalığı) veya daha öncesinde kriz veya nöbet öykünüz varsa,
- Elektrokonzülzif tedavi (EKT) görüyorsanız

- Eğer glokom (gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Düşük sodyum diyetindeyseniz,
- Eğer vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız (varfarin gibi kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar, perfenazin veya klozapin gibi antipsikotikler, trisiklik antidepresanlar, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) denilen, asetilsalisilik asit, ibuprofen, selekoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam gibi ağrı ve inflamasyon için kullanılan ilaçlar).
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PAXERA®'yı nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

### **Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla temasa geçiniz veya derhal bir hastaneye başvurunuz**

İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleşmesi:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu durum antidepresanlara ilk başladığımız zamanda artabilir, çünkü bu ilaçların etki göstermesi için yaklaşık olarak iki hafta veya bazen daha uzun bir zaman gerekmektedir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse bu şekilde düşünebilirsiniz:

- Eğer daha önceden kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme düşünceniz olduysa,
- Eğer genç bir yetişkin iseniz. Klinik çalışma bilgileri, antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik durumda olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerin intihara yönelik davranışlarında artan risk olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz oluyorsa, doktorunuzla temasa geçinizi veya derhal bir hastaneye başvurunuz.

Bir akrabınıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu anlatmanız ve bu kullanma talimatını okumasını istemeniz faydalı olabilir. Eğer depresyonunuzun kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki değişikliklere dair endişeleniyorlarsa size bildirmelerini rica ediniz.

### **Dikkat etmeniz gereken koşullar**

Şiddetli alerjik reaksiyonlar:

PAXERA® kullanan kişilerde çok nadir olarak kurdeşen (kaşıntılı döküntü), yüzde ve ağızda solunum güçlüğüne neden olan şişlik (anjioödem), bayılma veya bilinç kaybı gibi septomlar görülebilmektedir.

Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan PAXERA® benzeri ilaçlar nadir vakalarda Serotonin Sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom denilen ciddi durumlara neden olabilir. PAXERA® kullanırken herhangi bir problem çıkması riskini azaltmak için bazı belirtilere dikkat etmelisiniz. Belirtiler şunları içerebilir: çok tedirgin veya sınırlı hissetme, zihin karışıklığı, huzursuz hissetme, sıcak hissetme, terleme, ürperme, titreme, halüsinasyonlar (gerçek olmayan görüntüler ya da gerçek olmayan sesler duyma), kas tutulması, bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılması veya kalp atımının hızlanması. Şiddeti artabilir ve

bilinç kaybına kadar varabilir. Bu belirtilerden herhangi birini hissederseniz, doktorunuzla temasa geçiniz (detaylı bilgi "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde yer almaktadır).

**Akatizi:**

Bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar içten gelen bir huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramamaya neden olabilir. Bu PAXERA®'nın nadir gözlenen bir yan etkisidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gözlenir.

**Kemik Kırılması:**

PAXERA® kullanan hastalarda kemik kırılma riski normale göre daha fazla bulunmuştur. Tedavinin ilk aşamaları riskin en yüksek olduğu dönemdir.

**Hiponatremi (Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi):**

Başlıca yaşlılarda olmak üzere nadiren rapor edilmiştir. Paroksetinin kesilmesinden sonra ise genelde normale dönmüştür.

**Kanama:**

PAXERA® tedavisini takiben vücudun ağız, burun içi, mide, barsak, vajina, akciğer gibi organlarını döşeyen zarlarındaki kanamalar bildirilmiştir. Bu nedenle kanamaya eğilimi olduğu bilinen veya yatkınlaştırıcı faktörleri olan hastalarda PAXERA®, kanama riskini artıran ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

**Kalp ile ilgili bozukluklar:**

Kalp hastalıkları olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

**Alkol kullanımı ve PAXERA®:**

PAXERA® kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

**Cinsel işlev kaybı:**

Çok yaygın olarak cinsel işlev kaybı görülebilir.

**Hormon salınımı:**

Uygun olmayan antidiüretik hormon (idrara miktarını düşürerek vücuttaki su miktarının artmasına sebep olan hormon) salınımı görülebilir.

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

**PAXERA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAXERA® tercihen yemekle beraber alınır. PAXERA®'nın sabahları yemekle birlikte alınması hasta hissetme (bulantı) ihtimalini azaltacaktır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXERA® kullanırken alkol almayınız. Alkol, belirtilerinizin ya da yan etkilerin kötüleşmesine neden olabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAXERA®'nın hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz size sağlayacağı faydayı ve bebek için oluşturacağı riski değerlendirecektir.

PAXERA®'yı hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşılabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında paroksetin kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik döneminde paroksetin kullanan annelerin kardiyovasküler kusuru olan bebek sahibi olma riskinin yaklaşık 2/100 olduğunu göstermektedir. Genel popülasyon ile karşılaştırıldığında böyle kusurlar için beklenen oran yaklaşık 1/100'dür.
- Gebelik sırasında, özellikle gebeliğin son dönemlerinde anneleri SSRI kullanan bebeklerde özel bir doğum komplikasyonu (PPHN: Yeni doğanların dirençli akciğer hipertansiyonu) riski artabilir. PPHN'de bebeğin kalbi ve ciğerleri arasındaki kan damarlarında kan basıncı çok yüksektir. Genel popülasyonda PPHN görülme riski 1000 gebelikte 1 ila 2 kişide iken hamileliğin son dönemlerinde paroksetin benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.
- Paroksetin kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir.

Paroksetin'i hamileliğinizin son 3 ayında kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde başka durumlar da gelişebilir, bunlar genellikle doğumdan sonraki 24 saat içerisinde başlar.

Belirtiler şunları içerir:

- nefes almada güçlük
- deride mavimsi renk değişimleri veya vücudun çok sıcak veya çok soğuk olması
- dudakların mavi renk olması
- kusma veya beslenmede zorluk
- çok yorgun olma, uyuyamama veya sürekli ağlama
- gergin veya tamamen gevşemiş kaslar
- titreme, seğirme veya nöbetler
- aşırı refleksler

Eğer bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerden herhangi birini gösterirse doktorunuza temasa geçiniz.

PAXERA® benzeri ilaçlar sperminizi etkileyebilir. PAXERA® ile tedavi sırasında bazı erkeklerde üreme azalabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Paroksetin çok düşük oranda anne sütüne geçebilir. PAXERA®'nın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAXERA® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir. Ancak PAXERA® sizi yorgun veya uykulu hissettiriyorsa, sersemliğe, bilinç değişikliğine veya görüşünüzde bulanıklığa neden oluyorsa araç veya makine kullanmayınız.

### **PAXERA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PAXERA® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmadan önce doktorunuzu halen kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Bu durum, bitkisel ilaçları ve reçetesiz satın aldığınız diğer ilaçları da içermektedir.

PAXERA®'nın beyinde Serotonin düzeyini artırabilen ilaçlarla birlikte kullanımı, istenmeyen etki gözlenme riskini artırabilir. Bunlar:

- Triptanlar (migren tedavisinde kullanılır)
- Tramadol ve petidin (ağrı tedavisinde kullanılır)
- Triptofan (besin takviyesi) veya SSRI'lar (depresyon tedavisinde kullanılır)
- St. John's wort (sarı kantaron - depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Lityum (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Fentanil (kronik ağrılarda veya anesteziye kullanılır)

PAXERA®, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PAXERA®'nın etkisini değiştirebilir. Bunlar:

- Krizlerin (nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital, sodyum valproat ve fenitoin
- Mivaküryum ve süksametanyum (genel anesteziye ek olarak iskelet kaslarını gevşetmek için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz -verem-tedavisinde kullanılır)
- Fosamprenavir ve ritonavir kombinasyonu (HIV tedavisinde kullanılır)
- Prosiklidin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desimipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Perfenazin, klozapin ve risperidon (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Atomoksetin (dikkat eksikliği hiperaktivite hastalığı (ADHD) tedavisinde kullanılır)
- Propafenon ve flekainid (düzensiz kalp ritmi tedavisinde kullanılır)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Tamoksifen (meme kanseri veya üreme problemlerinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır)
- Pravastatin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan asetilsalisilik asit, ibuprofen veya NSAID selekoksib, etodolak, diklofenak ve meloksikam gibi (non steroid anti inflamatuvar ilaçlar) olarak adlandırılan diğer ilaçlar

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

### 3. PAXERA® nasıl kullanılır?

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

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Farklı hastalıklar için standart dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

|                                | <b>Başlangıç dozu</b> | <b>Önerilen günlük doz</b> | <b>Maksimum günlük doz</b> |
|--------------------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| Depresyon                      | 20 mg                 | 20 mg                      | 50 mg                      |
| Obsesif Kompulsif Bozukluk     | 20 mg                 | 40 mg                      | 60 mg                      |
| Panik Bozukluk                 | 10 mg                 | 40 mg                      | 60 mg                      |
| Sosyal Anksiyete Bozukluğu     | 20 mg                 | 20 mg                      | 50 mg                      |
| Travma Sonrası Stres Bozukluğu | 20 mg                 | 20 mg                      | 50 mg                      |
| Yaygın Anksiyete Bozukluğu     | 20 mg                 | 20 mg                      | 50 mg                      |

PAXERA®'nın başlangıç dozu hastalığınıza bağlıdır. Genellikle günde 10 mg veya 20 mg'dır. Doktorunuz belirtileri kontrol altında tutmak için dozu kademeli olarak maksimum günde 50 mg veya 60 mg'a kadar artırabilir.

Tedavinin süresi hastalığınıza bağlıdır. Hastaların genellikle ilk iki hafta içinde bazı iyileşmeler hissetmesine rağmen, ilacın tam etkisinin gözlenmesi daha uzun zaman alabilir.

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, belirtilerin geri dönmesini önlemek için doktorunuzun önerdiği süre boyunca ilacı almaya devam etmelisiniz. Bu depresyonun atılmasından sonra birkaç ay sürebilir, panik bozukluklarda veya obsesyon (takıntı) ve kompülsiyonlarda (kontrol edilemeyen davranışlar) daha uzun sürebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

PAXERA®'yı sabahları yemekle birlikte alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemenin yutunuz.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

PAXERA®'nın 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı yoktur. 18 yaşın altındaki çocuklar antidepressan ilaçlar ile tedavi edildiklerinde, intihar düşüncesi ve intihar davranış riski artar.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşı 65 veya üzerinde ise, doktorunuz tedavinizi en düşük doz ile başlatabilir ve dozu zamanla en yüksek doz olan 40 mg'a kadar artırabilir.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer hastasıysanız, doktorunuz normalden daha düşük bir PAXERA® dozu almanıza karar verebilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXERA® kullandıysanız:**

**Hiçbir zaman doktorunuzun önerdiğinden fazla PAXERA® tablet kullanmayınız.** Eğer kullanmanız gerekenden fazla PAXERA® kullandıysanız, istenmeyen etkiler gözlenebilir. Çok fazla PAXERA® kullanılması kan basıncı değişikliklerine, kontrolsüz kas kasılmalarına, sinirlilik, yüksek vücut ısısı ve kalp atım hızında artışa neden olabilir.

*PAXERA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PAXERA®'yı kullanmayı unutursanız**

PAXERA® kullanmayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PAXERA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Genel olarak tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Doktorunuz, tedavinizi sonlandırırken dozu kademeli olarak azaltabilir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuza danışmadan aldığınız dozu azaltmayınız veya kesmeyiniz (PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler için bkz: "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

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

Tüm ilaçlar gibi PAXERA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.       |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek:         | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

Aşağıdakilerden biri olursa PAXERA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

### **Yaygın olmayan:**

- Eğer alışılmadık morarmanız ya da kanlı kusma ya da dışkıınızda kan olması da dahil olmak üzere kanamanız olursa doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- İdrar yapamadığınızı fark ederseniz doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.

### **Seyrek yan etkiler:**

- Eğer nöbet yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- Eğer huzursuzluk hissediyorsanız ve ayakta hareketsiz duramıyor veya oturamıyorsanız , sizde akatizi adı verilen bir durum olabilir. PAXERA® dozunuzun



arttırılması bu hisleri daha kötü yapabilir. Böyle bir duygu yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz.

- Eğer yorgun, zayıf ya da şaşkın hissediyorsanız ve kaslarınız ağrılı, sert ya da koordine olamıyorsa kanınızda sodyum düşük olabilir. Bu belirtilerinizi varsa doktorunuzla temas kurunuz.

### **Çok seyrek yan etkiler:**

- PAXERA®'ya karşı ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar; Kırmızı ve şiş bir cilt döküntüsü, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız veya dilde şişme gelişirse, kaşınmaya başlarsa veya nefes alma güçlüğü (nefes darlığı) veya yutma zorluğu olursa ve kendinizi çökmüş ya da bilinç kaybı ile sonuçlanacak şekilde zayıf ya da sersemlemiş hissederseniz doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- Eğer aşağıdaki belirtilerden bazılarını ya da tümünü yaşarsanız sizde serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom adı verilen bir durum olabilir. Belirtiler şunları içerir: çok heyecanlı ya da sinirli hissetme, sersemlemiş hissetme, huzursuz hissetme, sıcak hissetme, terleme, sallanma, titreme, halüsinasyonlar (garip görüntüler ve sesler), kas sertliği, kaslarda ani hareketler ya da hızlı kalp atımı. Şiddet artabilir ve bilinç kaybına yol açabilir. Bunları hissederseniz doktorunuzla temas kurunuz.
- Akut glokom (gözde basınç artması ile gözlenen bir durum) Eğer gözleriniz ağrılı hale gelirse ve bulanık görme gelişirse doktorunuzla temas kurunuz

### **Bilinmiyor**

- Bazı kişilerde PAXERA® alırken ya da tedaviyi bıraktıktan hemen sonra kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşüncesi olabilir (bkz. Bölüm 2)
- Bazı kişiler PAXERA® alırken saldırganlık yaşamıştır.

Bu belirtiler gözlenirse en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz

### **Tedavi sırasındaki diğer olası yan etkiler:**

#### **Çok yaygın yan etkiler**

- Hasta hissetme (bulantı)
- Cinsel dürtü veya seksüel fonksiyonda değişiklik

#### **Yaygın yan etkiler**

- İştah azalması
- Uyuyamama veya uykulu hissetme
- Tedirginlik
- Sersemlik
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Esneme
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- İshal

- Terleme
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Kilo alma
- Kolesterol seviyesinde artış
- Konsantrasyon bozukluğu
- Kusma
- Güçsüzlük

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Vücudunuzda kolayca çürük oluşması veya deride ve ağız gibi nemli alanlarda alışılmadık kanamalar
- Zihin bulanıklığı
- Halüsinasyonlar (gerçek olmayan görüntüler, hayaller görme ya da gerçek olmayan sesler duyma)
- Ağız ve dilde hareket zorluğu, tutukluk, titreme veya anormal hareketler
- Göz bebeğinin büyümesi
- Kalp atışınızın (nabız) hızlanması
- Düşük kan basıncı (uzanma veya oturma pozisyonundan kalkınca sersemlik, baş dönmesi veya baygınlık)
- Deride döküntülü kızarıklık, kaşıntı
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (kontrol edilemeyen idrar kaçırma)
- Kan basıncında geçici yükselme veya düşme
- Eğer diyabet hastasıysanız PAXERA® alırken kan şekeri seviyenizin kontrolünde problem yaşayabilirsiniz. İnsülin veya diyabet ilaçlarınızın dozunun ayarlanması için doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Seyrek yan etkiler**

- Huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramama (akatizi)
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak)
- Nöbetler
- Endişeli hissetme (anksiyete)
- Panik ataklar
- Kendine yabancılaşma (depersonalizasyon)
- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulamayan dürtü (huzursuz bacak sendromu)
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Yavaş nabız (bradikardi)
- Kadınlarda ve erkeklerde göğüsten anormal süt salgılanması (prolaktin isimli hormonda artış)
- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Adet dönemi bozuklukları (yoğun ve düzensiz adetler, adet dönemleri arasında kanamalar ve adet gecikmesi).

### **Çok seyrek yan etkiler**

- Deride kırmızı, kaşıntılı kabarıklıklar (ürtiker), yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme ve sonucunda yutmada veya nefes almada güçlük (anjioödem)

- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük hedefler şeklinde görülen (merkezde koyu benekler ve etrafında daha açık bir alan ve sınırdaki koyu bir halka) eritema multiforme
- Özellikle ağız, burun, göz ve genital organların çevresinde yaygın kabarcıklı döküntü ve deride soyulma (Stevens Johnson sendromu)
- Vücudun büyük bölümünde yaygın kabarcıklı döküntü ve deride soyulma (toksik epidermal nekroliz)
- Su tutulmasına neden olan hormon (ADH) miktarında artma
- Glokom (gözde basınç artması ile gözlenen bir durum)
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıya geçen kan veya siyah dışkı)
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit), bazen derinin ve göz aklarının sararmasına neden olur (sarılık)
- Kol/bacaklarda şişme
- Ciltte gün ışığına karşı hassasiyet
- Kan plateletlerinin sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler)
- Peniste uyarı olmaksızın gelişen ağrılı ereksiyon hali

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- İntihar düşüncesi, intihar davranışı
- Saldırganlık

PAXERA® alındığında bazı hastalarda kulakta uğultu, fısıltı, çınlama veya diğer kalıcı gürültü (tinnitus) yakınması gelişmiştir.

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir.

### **PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler**

Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçların bırakılması bazen istenmeyen belirtilere neden olabilir. Belirtiler genellikle tedavinin kesildiği ilk birkaç gün içinde gözlenir ve birkaç hafta içinde yok olur. Bazı hastalarda bu bulgular daha ciddi olabilir veya daha uzun sürebilir.

Eğer PAXERA® tedavisini kesme ihtiyacı duyuyorsanız, doktorunuz dozu kademeli azaltarak ilacı kesecektir. Bu sayede etkilerin ortaya çıkması ve şiddetini azaltır.

### **PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın belirtiler**

- Sersemlik, dengesiz veya değişken hissetme
- Karıncalanma, yanma hissi ve (daha az yaygın olarak) elektrik şoku hissi ve kulaklarda uğultu, fısıltı, çınlama veya diğer kalıcı gürültü (kulak çınlaması)
- Uyku bozuklukları (yoğun rüyalar, kabuslar, uyuyamama)
- Huzursuzluk hissi
- Baş ağrısı

### **PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın olmayan belirtiler**

- Huzursuz veya tedirgin hissetmek
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Titreme
- Zihin bulanıklığı
- Terleme (gece terlemeleri dahil)
- İshal

- Görme bozuklukları
- Çarpıntılar
- Duyusal rahatsızlıklar (uyuşma ve elektrik çarpması hissi ve kulak çınlaması dahil)

*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. PAXERA®'nın saklanması**

*PAXERA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve kuru bir yerde saklayınız. Kullanım süresi dolmuş veya artık kullanmadığınız ilaçlarınızı imha ediniz. İlaçlarınızı, doktor veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXERA®'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXERA®'yı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

İkitelli OSB Mahallesi

10. Cadde No: 3 /1A

Başakşehir/İstanbul

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