

KULLANMA TALİMATI

PALUXON 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 40 mg paroksetine eşdeğer 44,4 mg paroksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristal selüloz, kopovidon, sodyum nişasta glikolat (Tip A), koloidal silikon anhidr, magnezyum stearat, hipromelloz 5 cps, talk, mikronize, titanyum dioksit (E 171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ***PALUXON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PALUXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PALUXON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***PALUXON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALUXON nedir ve ne için kullanılır?

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

PALUXON, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 14 ve 28 tablet bulunur.

PALUXON, aşağıdakilerden herhangi birinden şikayeti olan YETİŞKİNLERE reçete edilebilir:

- Depresyon
- 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
- Genel endişe ve gerginlik hali

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

2. PALUXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce 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.

PALUXON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

PALUXON' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PALUXON'un 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir. 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.

PALUXON kullanmadan önce;

- Eğer MAOI denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz ve tedaviyi kestiğiniz tarih,
- Eğer linezolid denilen antibiyotik ilacı kullandıysanız ve almayı kestiğiniz tarih,
- 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) varsa,
- Eğer glokom (gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,

- Eğer vücutunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç (Aspirin gibi) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla temasa geçiniz veya derhal bir hastaneye başvurunuz

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

Dikkat etmeniz gereken koşullar

Şiddetli alerjik reaksiyonlar:

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

Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan PALUXON benzeri ilaçlar nadir vakalarda Serotonin Sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom denilen ciddi durumlara neden olabilir. PALUXON kullanırken herhangi bir problem çıkması riskini azaltmak için bazı semptomlara dikkat etmelisiniz.

Akatizi:

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

Kemik Kırılması:

PALUXON kullanan hastalarda kemik kırılma riski normale göre daha fazladır. 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 geriye dönmüştür.

Kanama:

PALUXON 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 PALUXON, kanama riskini artıran ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kalp ile ilgili bozukluklar:

Kalp hastalıkları olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Alkol kullanımı ve PALUXON:

PALUXON kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

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

PALUXON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PALUXON tercihen yemekle beraber alınır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PALUXON kullanırken alkol alınması önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PALUXON'un hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. Eėer hamileyseniz veya hamile kalmayı dūřunuyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size sağlayacağı faydayı ve bebek için oluşturacağı riski değerlendirecektir.

PALUXON'u hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında PALUXON kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik dōneminde PALUXON kullanan annelerin kardiyovasküler kusuru olan bebek sahibi olma riskinin yaklaşık 1/50 olduğunu gōstermektedir. Genel popōlasyon ile karşılaştırıldığında bōyle kusurlar için beklenen oran yaklaşık 1/100'dur.
- Gebelik sırasında anneleri SSRI kullanan bebeklerde özel bir doğum komplikasyonu (PPHN: Yeni doğanların inatçı akciğer hipertansiyonu) gōrōlmüřtūr. PPHN'de bebeğin kalbi ve ciğerleri arasındaki kan damarlarında kan basıncı çok yōksektir. Genel popōlasyonda PPHN gōrōlme riski 1000 gebelikte 1 ila 2 kişide iken hamileliğin son dōnemlerinde PALUXON benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde gōrōlme sıklığı 4 ila 5 kat daha yōksektir.
- PALUXON kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir.

Eėer PALUXON doğuma kadar kullanılırsa, kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, doğumdan hemen sonra veya daha sonraki zamanlarda bildirilen belirtiler şunlardır: Uyumada zorluk, sinirlilik, sōrekli ağlama, hassasiyet, beslenmede zorluk, aşırı uyku, titreme, kusma, dūřuk kan şekeri, nefes almada gōlōk, deride koyu mavi veya mor renk değişimleri, nōbetler, gergin veya tamamen gevşemiş kaslar veya vōcut sıcaklığını dōzenlemede zorluk. Normalde bu belirtiler zamanla dōzelir, bununla birlikte bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde fark ederseniz olabildiğince çabuk doktorunuza başvurunuz.

PALUXON benzeri ilaçlar sperminizi etkileyebilir. PALUXON ile tedavi sırasında bazı erkeklerde ūreme azalabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PALUXON'un anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme dōneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PALUXON araç ve makine kullanma yeteneėinizi etkilememektedir. Ancak PALUXON sizi yorgun veya uykulu hissettiriyorsa bu tūr eylemlerden kaçınmalısınız.

PALUXON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PALUXON her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PALUXON mannitol içerir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmadan önce doktorunuzu halen kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

PALUXON'un beyinde serotonin düzeyini artırabilen ilaçlarla birlikte kullanımı, istenmeyen etki gözlenme riskini artırabilir. Bunlar:

- Triptanlar (migren tedavisinde kullanılır)
- Tramadol (ağrı tedavisinde kullanılır)
- Triptofan veya SSRI'lar (depresyon tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Lityum (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Fentanil (kronik ağrılarda veya anestezide kullanılır)

PALUXON, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PALUXON'un etkisini değiştirebilir. Bunlar:

- Krizlerin (nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin
- Mivaküryum ve süksametanyum (genel anestezide ek olarak iskelet kaslarını gevşetmek için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz-verem-tedavisinde kullanılır)
- Fosamprenavir ve ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Prosiklidin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desimipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Perfenazin ve risperidon (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Atomoksetin (Dikkat yetersizliği 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)

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

3. PALUXON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PALUXON'un başlangıç dozu hastalığınıza bağlıdır. Genellikle günde 10 mg veya 20 mg'dır. Doktorunuz semptomları 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 hissetmeniz dahi, semptomların geri dönmesini önlemek için doktorunuzun önerdiği süre boyunca ilacı almaya devam etmelisiniz. Bu depresyonun atlatılmasından sonra birkaç ay sürebilir, panik bozukluklarda veya obsesyon (takıntı) ve kompülsiyonlarda (kontrol edilemeyen davranışlar) daha uzun sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PALUXON'u tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltısı ile) alınız. Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemenin yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PALUXON'un 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir. 18 yaşın altındaki çocuklar antidepresan 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, tavsiye edilen doz 20 mg'dır.

Eğer PALUXON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PALUXON kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazla PALUXON kullandıysanız, istenmeyen etkiler gözlenebilir. Çok fazla PALUXON kullanılması kan basıncı değişikliklerine, kontrolsüz kas kramplarına, sinirlilik, yüksek vücut ısısı ve kalp atım hızında artışa neden olabilir.

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

PALUXON'u kullanmayı unutursanız:

PALUXON kullanmayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuza normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PALUXON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PALUXON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Dikkat edilmesi gereken koşullar

Serotonin Sendromu ve Nöroleptik Malign Sendrom

Beyinde serotonin aktivitesini artırabilen ilaçlar Serotonin Sendromu denilen bir duruma sebep olabilir. Bu PALUXON'un çok seyrek gözlenen bir yan etkisidir. PALUXON'un beyinde serotonin aktivitesini artıran diğer ilaçlarla birlikte kullanımı, bu ciddi yan etki riskini artırabilir. Nöroleptik Malign Sendrom denilen diğer durum, zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçların çok seyrek görülen bir yan etkisidir.

Serotonin Sendromu ve Nöroleptik Malign Sendromun semptomları benzerdir. Genellikle aşağıdaki semptomlardan birkaçı gözlenebilir:

- Titreme
- Ani kontrol edilemeyen düzensiz hareketler
- Kas tutulması
- Devamlı hareket etme hissi
- Çok tedirgin veya sinirli hissetme
- Sıcak veya terli hissetmek
- Kalp hızında artış

Şiddeti artabilir ve bilinç kaybına kadar varabilir.

Bu semptomlar gözlenirse derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Akatizi

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

Bu semptomlar gözlenirse en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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
- Hasta hissetme (kusma)
- Terleme
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Kilo alma
- Kolesterol seviyesinde artış

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)
- Yüz dahil bütün vücutta kontrol edilemeyen kas hareketleri, titreme
- Göz bebeğinin büyümesi
- Kalp atışınızın (nabız) hızlanması
- Düşük kan basıncı (uzanma veya oturma pozisyonundan kalkınca sersemlik, baş dönmesi veya baygınlık)
- Deride döküntülü kızarıklık
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (Kontrol edilemeyen idrar kaçırma)

Seyrek yan etkiler

- Huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramama (akatizi)
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak)
- Nöbetler
- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulamayan dürtü (huzursuz bacak sendromu)
- Kadınlarda ve erkeklerde göğüsten anormal süt salgılanması
- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Prolaktin isimli hormonda artış
- Adet dönemi bozuklukları

Çok seyrek yan etkiler

- Serotonin Sendromu
- 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)

PALUXON tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler

Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçların bırakılması bazen istenmeyen semptomlara neden olabilir. Belirtiler genellikle tedavinin kesildiği ilk birkaç gün içinde gözlenir ve birkaç hafta içinde yok olur.

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

PALUXON tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın belirtiler

- Sersemlik
- Karıncalanma, elektrik şoku hissi ve kulaklarda kalıcı gürültü (kulak çınlaması)
- Yoğun rüyaları kapsayan uyku bozuklukları
- Huzursuzluk hissi
- Baş ağrısı

PALUXON tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın olmayan belirtiler

- Huzursuz veya tedirgin hissetmek
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Titreme
- Zihin bulanıklığı
- Terleme
- İshal
- Görme bozuklukları
- Çarpıntılar
- Duyusal rahatsızlıklar (Uyuşma ve elektrik çarpması hissi ve kulak çınlaması dahil)

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 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.

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

5. PALUXON’un saklanması

PALUXON’u çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALUXON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALUXON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben/Almanya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.