

## KULLANMA TALİMATI

### PAXOTİN 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 20 mg paroksetin (paroksetin mesilat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hipromelloz, Makrogol 4000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) , kırmızı demir oksit (E172)

**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. PAXOTİN nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. PAXOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. PAXOTİN nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. PAXOTİN'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PAXOTİN nedir ve ne için kullanılır?

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

PAXOTİN; yuvarlak, iki yüzü çentikli, bir yüzünde "POT 20" baskısı bulunan sarı renkli film kaplı tabletlerdir ve 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 veya 100 film kaplı tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır. Tüm ambalaj miktarları pazarlanmayabilir.

PAXOTİN, 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 serotonin adı verilen kimyasal maddenin seviyesinde azalma olduğunda ortaya çıkabilir. PAXOTİN, tedavinin ilk birkaç haftasında beyindeki serotonin seviyesini arttırarak etki eder.

## 2. PAXOTİN'i 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.

### **PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer PAXOTİN'in 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 tioridazin veya pimozid (genellikle şizofreni tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız.

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

### **PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PAXOTİN'in 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.

PAXOTİN kullanmadan önce;

- Eğer MAOI denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz ve tedaviyi kestiğiniz tarih,
- Eğer linezolid denilen antibiyotik ilacı kullandıysanız ve almayı kestiğinizde 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 vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç (Aspirin gibi) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Aşağıdaki durumlarda doktorunuza temasa geçiniz 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:

PAXİL 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 PAXOTİN benzeri ilaçlar nadir vakalarda Serotonin Sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom denilen ciddi durumlara neden olabilir. PAXOTİN 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 PAXOTİN'in nadir gözlenen bir yan etkisidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gözlenir.

Kemik Kırılması:

PAXOTİN 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:

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

Kalp ile ilgili bozukluklar:

Kalp hastalıkları olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Alkol kullanımı ve PAXOTİN:

PAXOTİN kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

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

### **PAXOTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAXOTİN tercihen yemekle beraber alınır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXOTİN kullanırken alkol alınması önerilmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAXOTİN'in hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size sağlayacağı faydayı ve bebek için oluşturacağı riski değerlendirecektir.

PAXOTİN'i hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşılabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında PAXOTİN kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik döneminde PAXOTİN kullanan annelerin kardiyovasküler kusuru olan bebek sahibi olma riskinin yaklaşık 1/50 olduğunu göstermektedir. Genel popülasyon ile karşılaştırıldığında böyle kusurlar için beklenen oran yaklaşık 1/100'dür.
- Gebelik sırasında anneleri SSRI kullanan bebeklerde özel bir doğum komplikasyonu (PPHN: Yeni doğanların inatçı akciğer hipertansiyonu) görülmüştür. 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 PAXOTİN benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.

- PAXOTİN kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir

Eğer PAXOTİN doğuma kadar kullanılırsa, kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, doğumdan hemen sonra veya daha sonraki zamanlarda bildirilen belirtiler şunlardır: Uyumada zorluk, sinirlilik, sürekli ağlama, hassasiyet, beslenmede zorluk, aşırı uyku, titreme, kusma, düşük kan şekeri, nefes almada güçlük, deride koyu mavi veya mor renk değişimleri, nöbetler, gergin veya tamamen gevşemiş kaslar veya vücut sıcaklığını düzenlemede zorluk. Normalde bu belirtiler zamanla düzelir, bununla birlikte bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde fark ederseniz olabildiğince çabuk doktorunuza başvurunuz.

PAXOTİN benzeri ilaçlar sperminizi etkileyebilir. PAXOTİN 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.*

PAXOTİN'in anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAXOTİN araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir. Ancak PAXOTİN sizi yorgun veya uykulu hissettiriyorsa bu tür eylemlerden kaçınmalısınız.

### **PAXOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PAXOTİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PAXOTİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (5.95 mg sodyum nişasta glikonat) ihtiva eder; yani esasınca "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

PAXOTİN'in 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 anesteziye kullanılır)

PAXOTİN, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PAXOTİN'in etkisini değiştirebilir. Bunlar:

- Krizlerin (nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin
- Mivaküryum ve süksametanyum (genel anesteziye 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. PAXOTİN nasıl kullanılır?**

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

PAXOTİN'in 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 hissetseniz 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:**

PAXOTİN'i tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltı ile) alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemenen yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PAXOTİN'in 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 yaşıınız 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 PAXOTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*



**Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXOTİN kullandıysanız:**

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

*PAXOTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PAXOTİN'i kullanmayı unutursanız**

PAXOTİN kullanmayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PAXOTİN 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 (PAXOTİN tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler için bkz: "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PAXOTİN'in 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 PAXOTİN'in çok seyrek gözlenen bir yan etkisidir. PAXOTİN'in 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 PAXOTİN'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 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
- Güçsüzlük
- 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 kaçıрма)

### **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 (anjiyoödem)
- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük hedefler şeklinde görülen (merkezde koyu benekler ve etrafında daha açık bir alan ve sınırda 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)

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

### **PAXOTİN 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

### **PAXOTİN 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)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

## 5. PAXOTİN'in saklanması

*PAXOTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXOTİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXOTİN'i kullanmayınız.

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

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

### ***Üretim yeri:***

Synthon Hispania, S.L.

Castello 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, İSPANYA

*Bu kullanma talimatı en son ..... 'de onaylanmıştır.*