

KULLANMA TALİMATI

PAXİL™ CR 25 mg enterik tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 25 mg paroksetine eşdeğer 28.51 mg paroksetin hidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Hipromelloz, povidon, laktoz monohidrat, magnezyum stereat, silikon dioksit, gliseril behenat, metakrilik asit kopolimer dispersiyonu, talk, trietil sitrat, Opadry pembe YS-1-1262 ve kırmızı demir oksit.

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. **PAXİL CR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAXİL CR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAXİL CR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAXİL CR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXİL CR nedir ve ne için kullanılır?

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

PAXİL CR, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 28 tablet bulunur.

PAXİL CR, aşağıdakilerden herhangi birinden şikayeti olan yetişkinlere reçete edilebilir:

- Depresyon,
- Şiddetli duygudurum değişiklikleri ve sinirlilik gibi semptomları içeren premenstrüel sendromun şiddetli bir formu (premenstrüel disforik bozukluk),
- Panik ataklar (Buna açık alan korkusu (agorafobi) da dahildir),
- Sosyalleşme veya performans gibi durumların neden olduğu kaygı.

Yukarıdaki durumlar beyinde serotonin adı verilen kimyasal maddenin seviyesinde azalma olduğunda ortaya çıkabilir. PAXİL CR, serotonin seviyesini artırarak etki eder.

2.PAXİL CR'ı 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.

PAXİL CR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PAXİL CR'ın 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, doktorunuza görüşmeden PAXİL CR kullanmayınız.

PAXİL CR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PAXİL CR'ın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir. Bu yaş grubunda etkinliği gösterilmemiştir. Depresyon ve diğer zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda intihar düşüncesi ve davranışını artırabilir. Bu yaş grubunda uzun süreli güvenliliğine dair bir bilgi mevcut değildir.

PAXİL kullanmadan önce;

- Eğer MAOI denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz, gördüğünüz ve tedaviyi kestiğiniz tarih,
- Eğer linezolid denilen antibiyotik ilacı kullandıysanız, kullandığınız 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 diyabet (Şeker) hastasıysanız,
- Eğer epilepsiniz (Sara hastalığı) varsa,
- Eğer glokom (Gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Eğer vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla 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

PAXİL CR ve benzeri ilaçlar nadir vakalarda Serotonin Sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom denilen ciddi durumlara neden olabilir. PAXİL CR kullanırken herhangi bir problem çıkma riskini azaltmak için bazı semptomlara dikkat etmelisiniz.

Akatizi:

Bu grup ilaçlar içten gelen bir huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramamaya neden olabilir. Bu PAXİL CR'ın nadir gözlenen bir yan etkisidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gözlenir.

Kemik Kırılması:

PAXİL CR kullanan hastalarda kemik kırılma riski normale göre daha fazladır. Tedavinin ilk aşamaları riskin en yüksek olduğu dönemdir.

Alkol kullanımı ve PAXİL CR:

PAXİL CR kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

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

PAXİL CR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAXİL CR tercihen yemekle beraber alınır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXİL CR kullanırken alkol alınması önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PAXİL CR'ı hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşılabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında PAXİL CR kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik döneminde PAXİL CR kullanan annelerin kalp, damar 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 PAXİL CR benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.

- PAXİL CR kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir.

Eğer PAXİL CR 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.

PAXİL CR benzeri ilaçlar sperminizi etkileyebilir. PAXİL CR 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.

PAXİL CR'ın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

PAXİL CR'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Paxil CR laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız 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.

PAXİL CR'ın 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).

PAXİL CR, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PAXİL CR'ın etkisini değiştirebilir. Bunlar:

- Krizlerin (Nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin
- Rifampisin (Tüberküloz –verem tedavisinde kullanılır)
- Fosamprenavir ve ritonavir (AIDS 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)
- Kanın sulandırılması için kullanılan ilaçlar (örn; warfarin)
- Ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, aspirin)
- Klozapin ve fenotiazin (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)

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

3.PAXİL CR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PAXİL CR'ın başlangıç dozu hastalığınıza bağlıdır. Genellikle günde 12.5 mg veya 25 mg'dır. Doktorunuz semptomları kontrol altında tutmak için dozu kademeli olarak 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:

PAXİL CR'ı tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltı ile) alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız; çiğnemenen ve ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PAXİL CR'ın 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 50 mg'a kadar artırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer hastasıysanız, PAXİL CR dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer PAXİL CR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXİL CR kullandıysanız:

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

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

PAXİL CR'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXİL CR ile tedavi sonlandırıldığında 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 (PAXİL tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler için bkz: "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAXİL CR'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 PAXİL CR'in çok seyrek gözlenen bir yan etkisidir. PAXİL CR'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

Bu grup ilaçlar içten gelen bir huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramamaya neden olabilir. Bu PAXİL CR'nin nadir gözlenen bir yan etkisidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gözlenir.

Bu semptomlar gözlenirse en kısa zamanda doktorunuza bildirin.

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
- Uyumama veya uykulu hissetme
- Tedirgin
- Sersemlik
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Esneme
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- İshal
- Hasta hissetme (kusma)
- Terleme
- Zayıflama
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Kilo alma

Kan testlerinde gözlenen yaygın yan etkiler

- Kolesterolde 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 atışımızın (nabız) hızlanması
- Düşük kan basıncı (uzanma veya oturma pozisyonundan kalkınca sersemlik, baş dönmesi veya baygınlık), kan basıncında geçici yükselme ya da düşme
- Deride döküntülü kızarıklık
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (kontrol edilemeyen idrar kaçıрма)
- Kaşıntı

Seyrek yan etkiler

- Huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramama (akatizi)
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak), aşırı heyecan (ajitasyon), kaygı (anksiyete), kişilik değişikliği (depersonalizasyon), panik atak, istemsiz hareketsiz kalamama (akatizi).
- Nöbetler
- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulamayan dürtü (huzursuz bacak sendromu)
- Kadınlarda ve erkeklerde göğüsten anormal süt salgılanması
- Kalp atımında azalma (bradikardi)
- Kas ve eklem ağrısı

Kan testlerinde gözlenen seyrek yan etkiler

- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Prolaktin hormonunda artış

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 (anjiooedem)
- 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
- Glukom (göz içi basıncının 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
- Peniste uzun süreli ereksiyon (priapizm)

Kan testlerinde gözlenen çok seyrek yan etkiler

- Kan plateletlerinin sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- İntihar düşüncesi, intihar davranışı
- Kulak çınlaması

PAXİL CR tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler

İlacın bırakılması bazen istenmeyen semptomlara neden olabilir. Semptomlar genellikle tedavinin kesildiği ilk birkaç gün içinde gözlenir ve birkaç hafta içinde yok olur.

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

PAXİL CR 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

PAXİL CR tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın olmayan belirtiler

- Huzursuz veya tedirgin hissetme
- Hasta hissetme (bulantı)
- Titreme
- Zihin bulanıklığı
- Terleme
- İshal
- Duygusal dengesizlik
- Görme bozuklukları
- Çarpıntı
- Huzursuzluk

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

5.PAXİL CR'in saklanması

PAXİL CR'ı 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 PAXİL CR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXİL CR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

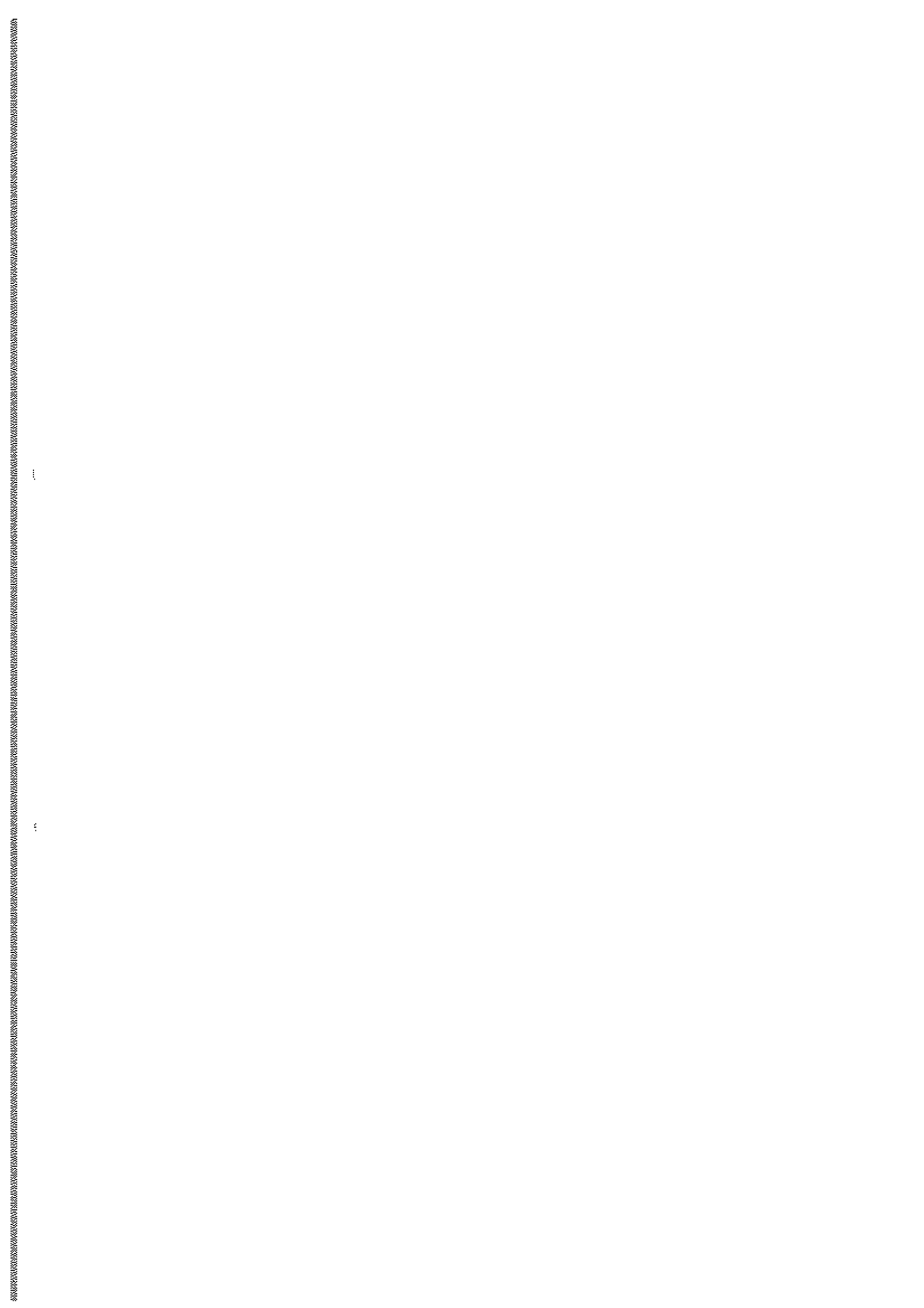
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

SB Pharmco Puerto Rico Inc Cidra / Puerto Rico

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



KULLANMA TALİMATI

PAXİL™ CR 25 mg enterik tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 25 mg paroksetine eşdeğer 28.51 mg paroksetin hidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Hipromelloz, povidon, laktoz monohidrat, magnezyum stereat, silikon dioksit, gliseril behenat, metakrilik asit kopolimer dispersiyonu, talk, trietil sitrat, Opadry pembe YS-1-1262 ve kırmızı demir oksit.

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. ***PAXİL CR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAXİL CR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAXİL CR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PAXİL CR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXİL CR nedir ve ne için kullanılır?

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

PAXİL CR, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 28 tablet bulunur.

PAXİL CR, aşağıdakilerden herhangi birinden şikayeti olan yetişkinlere reçete edilebilir:

- Depresyon,
- Şiddetli duygudurum değişiklikleri ve sinirlilik gibi semptomları içeren premenstrüel sendromun şiddetli bir formu (premenstrüel disforik bozukluk),
- Panik ataklar (Buna açık alan korkusu (agorafobi) da dahildir),
- Sosyalleşme veya performans gibi durumların neden olduğu kaygı.

Yukarıdaki durumlar beyinde serotonin adı verilen kimyasal maddenin seviyesinde azalma olduğunda ortaya çıkabilir. PAXİL CR, serotonin seviyesini artırarak etki eder.

2.PAXİL CR'ı 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.

PAXİL CR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PAXİL CR'ın 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 PAXİL CR kullanmayınız.

PAXİL CR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PAXİL CR'ın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir. Bu yaş grubunda etkinliği gösterilmemiştir. Depresyon ve diğer zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda intihar düşüncesi ve davranışını artırabilir. Bu yaş grubunda uzun süreli güvenliliğine dair bir bilgi mevcut değildir.

PAXİL kullanmadan önce;

- Eğer MAOI denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz, gördüğünüz ve tedaviyi kestiğiniz tarih,
- Eğer linezolid denilen antibiyotik ilacı kullandıysanız, kullandığınız 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 diyabet (Şeker) hastasıysanız,
- Eğer epilepsiniz (Sara hastalığı) varsa,
- Eğer glokom (Gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Eğer vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla temasa geçiniz veya derhal bir hastaneye başvurunuz

Bir akrabamıza veya yakın bir arkadaşımıza 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

PAXİL CR ve benzeri ilaçlar nadir vakalarda Serotonin Sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom denilen ciddi durumlara neden olabilir. PAXİL CR kullanırken herhangi bir problem çıkma riskini azaltmak için bazı semptomlara dikkat etmelisiniz.

Akatizi:

Bu grup ilaçlar içten gelen bir huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramamaya neden olabilir. Bu PAXİL CR'ın nadir gözlenen bir yan etkisidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gözlenir.

Kemik Kırılması:

PAXİL CR kullanan hastalarda kemik kırılma riski normale göre daha fazladır. Tedavinin ilk aşamaları riskin en yüksek olduğu dönemdir.

Alkol kullanımı ve PAXİL CR:

PAXİL CR kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

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

PAXİL CR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAXİL CR tercihen yemekle beraber alınır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXİL CR kullanırken alkol alınması önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PAXİL CR'ı hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşılabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında PAXİL CR kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik döneminde PAXİL CR kullanan annelerin kalp, damar 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 PAXİL CR benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.

- PAXİL CR kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir.

Eğer PAXİL CR 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.

PAXİL CR benzeri ilaçlar sperminizi etkileyebilir. PAXİL CR 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.

PAXİL CR'ın anneye sağlması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PAXİL CR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir. Ancak PAXİL CR sizi yorgun veya uyuklu hissettiriyorsa bu tür eylemlerden kaçınmalısınız.

PAXİL CR'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Paxil CR laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız 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.

PAXİL CR'ın 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).

PAXİL CR, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PAXİL CR'nin etkisini değiştirebilir. Bunlar:

- Krizlerin (Nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin
- Rifampisin (Tüberküloz –verem tedavisinde kullanılır)
- Fosamprenavir ve ritonavir (AIDS 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)
- Kanın sulandırılması için kullanılan ilaçlar (örn; warfarin)
- Ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, aspirin)
- Klozapin ve fenotiazin (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)

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

3.PAXİL CR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PAXİL CR'nin başlangıç dozu hastalığınıza bağlıdır. Genellikle günde 12.5 mg veya 25 mg'dır. Doktorunuz semptomları kontrol altında tutmak için dozu kademeli olarak 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 dönmelerini 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:

PAXİL CR'ı tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltı ile) alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız; çiğnemenen ve ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PAXİL CR'nin 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir. 18 yaşın altındaki çocuklar antidepressan 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 50 mg'a kadar artırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer hastasıysanız, PAXİL CR dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer PAXİL CR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXİL CR kullandıysanız:

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

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

PAXİL CR'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXİL CR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAXİL CR'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 PAXİL CR'in çok seyrek gözlenen bir yan etkisidir. PAXİL CR'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

Bu grup ilaçlar içten gelen bir huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramamaya neden olabilir. Bu PAXIL CR'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
- Tedirgin
- Sersemlik
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Esneme
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- İshal
- Hasta hissetme (kusma)
- Terleme
- Zayıflama
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Kilo alma

Kan testlerinde gözlenen yaygın yan etkiler

- Kolesterolde 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), kan basıncında geçici yükselme ya da düşme
- Deride döküntülü kızamık
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (kontrol edilemeyen idrar kaçırma)
- Kaşıntı

Seyrek yan etkiler

- Huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramama (akatizi)
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak), aşırı heyecan (ajitasyon), kaygı (anksiyete), kişilik değişikliği (depersonalizasyon), panik atak, istemsiz hareketsiz kalamama (akatizi).
- Nöbetler
- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulamayan dürtü (huzursuz bacak sendromu)
- Kadınlarda ve erkeklerde göğüsten anormal süt salgılanması
- Kalp atımında azalma (bradikardi)
- Kas ve eklem ağrısı

Kan testlerinde gözlenen seyrek yan etkiler

- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Prolaktin hormonunda artış

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 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
- Glukom (göz içi basıncının 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
- Peniste uzun süreli ereksiyon (priapizm)

Kan testlerinde gözlenen çok seyrek yan etkiler

- Kan plateletlerinin sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- İntihar düşüncesi, intihar davranışı
- Kulak çınlaması

PAXİL CR tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler

İlacın bırakılması bazen istenmeyen semptomlara neden olabilir. Semptomlar genellikle tedavinin kesildiği ilk birkaç gün içinde gözlenir ve birkaç hafta içinde yok olur.

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

PAXİL CR 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

PAXİL CR tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın olmayan belirtiler

- Huzursuz veya tedirgin hissetme
- Hasta hissetme (bulantı)
- Titreme
- Zihin bulanıklığı
- Terleme
- İshal
- Duygusal dengesizlik
- Görme bozuklukları
- Çarpıntı
- Huzursuzluk

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

5.PAXİL CR'in saklanması

PAXİL CR'ı 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 PAXİL CR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXİL CR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

SB Pharmco Puerto Rico Inc Cidra / Puerto Rico

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