

## KULLANMA TALİMATI

### PAXERA® 40 mg film tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin Madde:** Her tablet 40 mg paroksetine eşdeğer 45.760 mg paroksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz (tablettose), emcompress (dikalsiyum fosfat), H.P.M.C.2910, Kroskarmelloz sodyum, Prejelatinize nişasta, primojel (sodyum nişasta glikolat), Magnezyum stearat, Yeşil Opadry –03B21466: (Poliyeten glikol(makrogol), titanyum dioksit [E171], hidroksipropil metil selüloz, FD&C mavi no:2, kinolin sarısı alüminyum lake)

**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:

- 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. PAXERA®, tedavinin ilk birkaç haftasında beyindeki serotonin seviyesini artırarak etki eder.

## 2. PAXERA®'yı 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.

### 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 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 PAXERA® kullanmayınız.

### PAXERA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PAXERA®'nın 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.

PAXERA® kullanmadan önce;

- Eğer MAO inhibitörü 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 geçirdiyse (iki uçlu duygudurum bozukluğu),
- Eğer böbrek, karaciğer veya kalp hastasıysanız
- Eğer epilepsiniz (sara hastalığı) varsa,
- Eğer glokom (gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Eğer diyabet hastası iseniz (İnsülin ve/veya oral hipoglisemik ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir),
- 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 akrabanıza 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**

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 semptomlara dikkat etmelisiniz.

**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 fazladır. Tedavinin ilk aşamaları riskin en yüksek olduğu dönemdir.

**Alkol kullanımı ve PAXERA®:**

PAXERA® kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir.

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.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXERA® kullanırken alkol alınması önerilmez.

## **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 PAXERA® kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalarda erken hamilelik döneminde PAXERA® 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 PAXERA® benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.
- PAXERA® kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir

Eğer PAXERA® 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.

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.*

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 bu tür eylemlerden kaçınmalısınız.

### **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.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 24,0 mg kroscarmelloz sodyum içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)'dan daha azdır; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her bir tablette 30,0 mg sodyum nişasta glikolat içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)'dan daha azdır; yani esasında "sodyum içermez".

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

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

PAXERA®'nın 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)

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

- Krizlerin (nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin
- 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)
- Oral antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) ilaçlar

- NSAİİ (steroid olmayan inflamasyon giderici ilaçlar) ve asetil salisilik asit ve diğer antitrombosit (pıhtılaşmayı önleyici) 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:**

PAXERA®'nın 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:**

PAXERA®'yı tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltı ile) alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemededen yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PAXERA®'nın 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 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 PAXERA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Eğer kullanmanız gerekenden fazla PAXERA® kullandıysanız, istenmeyen etkiler gözlenebilir. Çok fazla PAXERA® kullanılması kan basıncı değişikliklerine, kontrolsüz kas kasmalarına, 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®'nin 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 PAXERA®'nin çok seyrek gözlenen bir yan etkisidir. PAXERA®'nin 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 PAXERA®'nın 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

### **Çok yaygın yan etkiler**

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

### **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)
- Deride döküntülü kızarıklık
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (Kontrol edilemeyen idrar kaçırma)
- Kan basıncında geçici artış veya düşüş

### **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
- Bradikardi
- Artralji, miyalji
- Çoğunlukla 50 yaş ve üstü SSRI (Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) ve TSA'ları (Trisiklik Antidepresanları) alan hastalarda kemik kırığı riskinde artış olduğu gösterilmektedir. Buna neden olan mekanizma bilinmemektedir

### **Kan testlerinde gözlenen seyrek yan etkiler**

- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Prolaktin isimli hormonda 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 (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
- Priapizm

#### **Kan testlerinde gözlenen çok seyrek yan etkiler**

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

#### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- İntihar ile ilgili düşünceler ve davranışlar
- Kulak çınlaması

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

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

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

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

#### **5. PAXERA®'nin 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.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul  
Tel: 0212 316 78 00  
Faks: 0212 316 78 78

#### ***Üretici:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II.Kısım No:228  
34306 İkitelli/İstanbul  
Tel:0212 413 04 00  
Faks:0212 549 25 50

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.