

KULLANMA TALİMATI

PAXOTİN 33,1 mg/ ml Damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Herbir 20 damla ;

Paroksetin (25.8 mg Paroksetin mesilat olarak) 20 mg

1 ml 33.1 mg paroksetin (42.8 mg paroksetin mesilat olarak) içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin (E954), Asesülfam-K(E950), Nane aroması, Polioksietilen 20 sorbitan, Monooleat (Tween 80), Etanol %96, Propilenglikol (E1520)

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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAXOTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAXOTİN in saklanması**

1. **PAXOTİN nedir ve ne için kullanılır?**

PAXOTİN, selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI'lar) olarak bilinen anti-depresanlar ilaç grubuna aittir.

PAXOTİN, en az 18.5 ml solüsyon ile doldurulmuş 20 ml'lik amber renkli tip III cam şişedir ve 1 adet şişe , LDPE damlalığı ve çocuk-tarafından açılmayan kapak içeren karton bir kutu içinde ambalajlanmıştır.

PAXOTİN , aşağıdaki tedaviler için kullanılmaktadır:

- Depresif hastalık (major depresif bozukluk)
- Obsesif kompulsif bozukluk (obsesif kompulsif düşünceler veya aksiyonlar)
- Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluk (örneğin güçlü bir şekilde evden ayrılma arzusu, mağazalara girme korkusu veya halka açık alanlarda bulunamama korkusu)
- Sosyal anksiyete bozukluğu/sosyal fobi (günlük sosyal durumlardan korkma veya kaçınma)
- Yaygın anksiyete bozukluğu (genel olarak çok heyecanlı veya sinirli hissetme)
- Post-travmatik stres bozukluğu (travmatik bir olay nedeniyle anksiyete)

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** veya bu ilacın **diğer içeriklerden herhangi birine alerjiniz varsa**
- Eğer depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisi için (**monoamino-oksidad inhibitörleri (MAOI)** olarak isimlendirilen belli ilaçlar alıyorsanız).
 - Eğer geri dönüşümsüz MAOI (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan **isokarboksazid** ve **fenelzin** gibi) kullanmayı bıraktığımızdan beri en az 14 gün olmuşsa, sadece PAXOTİN kullanarak başlayabilirsiniz.
 - Eğer geri dönüşümlü MAOI kullanıyorsanız (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan **moklobemid**, antibiyotik olan **linezolid**, dokulara yeterli oksijen gitmemesine neden olan durum olan metemoglobinemi tedavisinde kullanılan **metiltiyoninyum klorür** (metilen mavisi) gibi), PAXOTİN almaya başlamadan önce en az 24 saat süreyle beklemelisiniz.
 - Diğer türlü, MAOI almaya başlamadan önce, PAXOTİN kullanmayı durdurduktan sonra en az 7 gün süreyle beklemelisiniz.
- Eğer ciddi zihinsel hastalıkların tedavisi için, örneğin psikozlar, kullanılan belli bir ilaç alıyorsanız (**tiyoridazin**), PAXOTİN kanda tiyoridazin miktarını artırabilir, böylece tiyoridazin'in neden olduğu yan etkilerin riski artmaktadır. Olası yan etkilerden biri düzensiz kalp atışı (ciddi ventriküler aritmi) ve ani ölümdür (Bölüm 2, Diğer ilaçların alımına da bakınız).
- Eğer psikozları tedavi etmek için kullanılan belli bir ilaç alıyorsanız (pimozid). PAXOTİN kanda pimozid miktarını artırabilir, böylece pimozidin yan etkilerinden birini elde etme riski artmaktadır (bakınız Bölüm 2, Diğer ilaçların alımı).

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

Uyarılar ve önlemler

PAXOTİN almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer depresyon veya Parkinson hastalığıının tedavisi için kullanılan belli ilaçlar alıyorsanız (MAOI). Aynı zamanda PAXOTİN almamalısınız. Doktorunuz bu MAOI ilaçlarını bıraktıktan sonra PAXOTİN ile tedaviye ne zaman başlamanız gerektiğini söyleyecektir (bakınız Bölüm 2, PAXOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ve bölüm 2, Diğer ilaçların alımı).
- PAXOTİN'in normal olarak 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenler için kullanılmamalıdır. 18 yaş altı hastalar bu sınıf ilaçları aldıklarında intihar teşebbüsü, intihar düşünceleri ve düşmanca davranış (ağırlıklı olarak saldırganlık, muhalif davranış ve öfke) gibi artmış bir yan-etki riski taşımaktadır. Buna rağmen, doktor hastanın yararına olduğunu düşünürse 18 yaşından küçük hastalara PAXOTİN reçete edebilir çünkü bunun onların yararına olduğuna karar verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşından küçük bir hasta için PAXOTİN reçete ederse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaşından küçük hastalar PAXOTİN alırken yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Aynı zamanda, bu yaş grubunda PAXOTİN'in büyüme, olgunlaşma ve işlevsel davranış gelişimine ilişkin uzun-dönem güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuz veya anksiyete (kaygı, endişe) bozukluğunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyondaysanız veya anksiyete (kaygı, endişe) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya öldürme düşüncelerine sahip olabilirsiniz. Bu ilaçların çalışması zaman aldığından, genellikle iki hafta civarında hatta bazen daha uzun, bu antidepresanlara ilk başlandığıında artabilir.

Aşağıdaki durumlarda böyle düşünmeniz daha muhtemel olabilir:

- Eğer tedavi öncesinde de kendinizi öldürme veya zarar verme hakkında düşünceleriniz varsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik durumları olan 25 yaşından küçük yetişkinlerde artmış bir intihar düşüncesi riski olduğunu göstermiştir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceleriniz varsa, **doktorunuzla iletişime geçin veya doğruca hastaneye gidin.**

Bir akraba veya yakın arkadaşımıza depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuz olduğunu söylemeniz ve bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz **faydalı olabilir.** Eğer depresyonunuzun veya anksiyetenizin (kaygı, endişe durumunuzun) kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya eğer davranışınızdaki değişikliklerden endişeleniyorlar ise söylemelerini isteyebilirsiniz.

- Bu sendrom aşağıdaki belirtilerden bazılarının bir kombinasyonu halinde kendini göstermektedir: (aşırı) huzursuzluk, kafa karışıklığı, çabuk öfkelenme, gerçekte var olmayan şeyleri hayal etme (halüsinasyonlar), terleme, sarsılma veya titreme, artan refleksler, ani kas kasılmaları (kas seğirmesi), yükselmiş vücut sıcaklığı veya katılığı /bakınız bölüm 2, Diğer ilaçların alımı). Bu belirtilerden bazılarını birlikte fark ettiğinizde, hemen doktorunuzla iletişime geçmelisiniz ve PAXOTİN ile tedaviyi bırakmalısınız.
- Eğer alışılmadık davranışlara sebep olan aşırı sevinç veya aşırı-heyecan durumu olan mani dönemleri deneyimlemişseniz. Eğer bir manik faz (durum) oluşursa PAXOTİN ile tedavinin kesilmesi gerekebilir.
- Eğer **karaciğer** problemleri **veya böbrekleriniz** ile **ciddi** sorunlarınız varsa. Dozajın doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Eğer **diyabetiniz** varsa, Bu nedenle dikkatle takip edilmesi gereken PAXOTİN ile tedavi kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir. İnsülin ve/veya oral diyabetik ilaçlarınızın dozajlarının ayarlanması gerekebilir.
- Eğer **sara** veya **hastalık nöbeti yaşıyorsanız** veya yaşadığınız PAXOTİN hastalık nöbetine (nöbetler) sebep olabilir, bu yüzden doktorunuzun buna ilave dikkat etmesi gerekecektir. Eğer hastalık nöbeti (nöbetler) geliştirirseniz doktorunuzla derhal iletişime geçmelisiniz. PAXOTİN tedavisinin kesilmesi gerekebilir.
- Eğer psikiyatrik rahatsızlıklar için uygulanan elektroşok/**elektrokonvulsif tedavi (EKT)** ile tedavi ediliyorsanız. EKT sırasında PAXOTİN kullanımı ile şimdiye kadar yeterli deneyim kazanılmamıştır, bu nedenle doktorunuzun buna ilave dikkat etmesi gerekecektir.

- Eğer göz içi yüksek basıncı (glokom) yaşıyorsanız veya daha önce yaşıadıysanız. PAXOTİN artmış göz küresi basıncına yol açabilen göz bebeğinin genişlemesine (midriasis) sebep olabilir. Doktorunuzun buna ayrıca dikkat etmesi gerekecektir.
- Eğer **kardiyovasküler hastalığınız varsa**. PAXOTİN kullanımının güvenliliği bu durumda olan hastalarda incelenmemiştir, bu sebeple doktorunuzun ilave önlemler alması gerekecektir.
- Eğer **yaşlı** iseniz, **başka ilaçlar** kullanıyorsanız veya **karaciğeriniz** ile bir sorununuz varsa (siroz), bunların sonucu olarak düşük kan sodyum seviyeleriniz yüksek risk altındadır. PAXOTİN zayıflık ve bitkinlik ile sonuçlanabilen kan sodyum seviyelerinizi düşürebilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, doktorunuz ile iletişime geçmelisiniz.
- Eğer artmış bir kanama eğiliminiz varsa veya kanama riskini artırabilen ilaçlar alıyorsanız. Bunlara rnekler kan inceltmekte kullanılan belli ilaçlar (antikoagülanlar), ciddi zihinsel hastalıkları veya bulantı ve kusmayı tedavi etmek için kullanılan belli ilaçlar (fenotiazinler), şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan belli bir ilaç (klozapin), asetilsalisilik asit, ağrı ve enflamasyon için kullanılan belli ilaçlar (ibuprofen veya COX-2 inhibitörleri gibi NSAİİ'lar). PAXOTİN anormal kanamalara sebep olabilir, bu nedenle doktorunuzun buna ilave dikkat etmesi gerekecektir (bakınız bölüm 2, Diğer ilaçların alımı).
- Eğer **görme bozukluğunuz** varsa. Doktorunuz bu ilacı görmeniz azaldığında kendi kendinize uygulamamanızın daha iyi olacağını söyleyecektir. Lütfen bakıcınız veya bir arkadaşınızdan ihtiyacınız olan dozu saymasını rica edin.
- Eğer **PAXOTİN almayı durdurmak** istiyorsanız. Özellikle tedavi ani durdurulursa, yoksunluk etkileri yaşayabilirsiniz (bakınız bölüm 3, PAXOTİN almayı durdurursanız). PAXOTİN tedavisini durdurmadan önce doktorunuza danışınız.

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

PAXOTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ve PAXOTİN'in eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalmış olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız en kısa sürede doktorunuzla konuşun.

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında PAXOTİN alan annelerin bebeklerinde kalp kusurları riskinde küçük bir artış olduğu düşünülmektedir. Siz ve doktorunuz başka bir tedavi ile değiştirmenin veya hamile iken PAXOTİN almayı kademeli olarak durdurmanın sizin için daha iyi olacağına karar verebilirsiniz. Ancak, durumunuza bağlı olarak, doktorunuz PAXOTİN almaya devam etmenizin sizin için daha iyi olacağını önerebilir.

- Gebelik sırasında alındığında, özellikle gebeliğin son dönemlerinde , PAXOTİN gibi ilaçlar yenidoğanın kalıcı pulmoner hipertansiyonu (PPHN) olarak isimlendirilen bebeklerde ciddi bir durumun riskini artırabilir. PPHN’de bebeğin kalbi ve akciğerleri arasındaki kan damarlarındaki kan basıncı çok yüksektir. Eğer gebeliğin son 3 ayında PAXOTİN alıyorsanız, doğduğunda bebeğinizde bazı belirtiler olabileceğinden doktorunuza veya hemşirenize bildirin. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonra ilk 24 saat içinde başlamaktadır. Bunlar;

Düzenli olarak uyuyamama veya beslenememe, nefes almada güçlük, mavimsi veya çok sıcak veya soğuk bir cilt, hasta olma, çok ağlama, sert veya gevşek kaslar, uyuşukluk, titreme, sinirlilik veya hastalık nöbetini içermektedir. Eğer bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerden herhangi biri varsa ve endişeleniyorsanız, **size tavsiyede bulunabilecek olan doktorunuz veya hemşireniz ile iletişime geçin.**

PAXOTİNin hayvan çalışmalarında sperm kalitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Teorik olarak, bu doğurganlığı etkileyebilir, fakat insan doğurganlığı üzerindeki etkisi şimdiye kadar gözlenmemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXOTİN çok küçük miktarlarda anne sütüne geçebilir. PAXOTİN alıyorsanız, emzirmeye başlamadan önce doktorunuzla konuşun. Siz ve doktorunuz PAXOTİN alırken emzirebileceğinize karar verebilirsiniz.

Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Araç ve makine kullanımı

PAXOTİN'in araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilediğinin hiçbir kanıtı bulunmamaktadır. Ancak, bu ilaç yan-etkilere (görme bulanıklığı, sersemlik hali, uykulu ve kafası karışık hissetme gibi) sebep olabilir. Bu yan etkileriniz olursa, taşıt kullanmayın veya makine çalıştırmayın veya dikkatli ve konsantre olunması gereken işlerden sakının. Bu tür aktiviteler yapmadan önce ilk olarak PAXOTİN'e tepkinizi gözlemlemeniz gerekir.

PAXOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAXOTİN içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

PAXOTİN her dozda 114.00 mg etanol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

PAXOTİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (7.5 mg *sodyum sakarin*) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar PAXOTİN tarafından etkilenebilir. Sırası geldiğinde, PAXOTİN'in başarılı çalışmasını etkileyebilir. PAXOTİN aşağıdakiler ile etkileşebilir:

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan ilaçlar (**moklobemid** veya **isokarboksazid** gibi **MAOI**), belli bir gıda takviyesi (**L-triptofan**), migren tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**sumatriptan**, **almotriptan** gibi **triptanlar**), belli bir ağrı kesici (**tramadol**, **petidin**), enfeksiyonların tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**linezolid**), geri dönüşümlü selektif-olmayan bir MAOI olan operasyon öncesi bir

görüntüleme ajanı (**metilen mavisi**), diğer selektif serotonin- geri alım inhibitörleri (**floksetin, sertralin** gibi **SSRI'lar**), bazı psikiyatrik durumların tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**lityum, risperidon**), kronik ağrı tedavisinde veya anesteziye kullanılan belli bir ilaç (**fentanil**) ve depresyon için bitkisel bir tedavi (**St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*)). Bu ilaçların aynı anda kullanımı *serotonin sendromuna* neden olabilir (bakınız bölüm 2, **PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** ve bölüm 2, [**PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**]).

- Psikoza tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**pimozid**). Eş zamanlı PAXOTİN ve pimozid kullanımını araştıran çalışmalar birlikte alındığında, PAXOTİN'in kandaki pimozid miktarını artırabileceğini göstermiştir. Pimozid düzensiz kalp atımı gibi ciddi yan etkilere sebep olabileceğinden, pimozid ile aynı zamanda PAXOTİN kullanmamalısınız (bakınız bölüm 2, [**PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**])
- Depresyon tedavisinde kullanılan belli ilaçlar gibi (**klomipramin**) **enzim inhibitörleri**. Doktorunuz büyük olasılıkla her zamankinden daha düşük bir dozda reçeteleyecektir. Enzim uyarıcılar (karbamazepin, rifampisin, fenobarbital ve fenitoin gibi) ile birlikte PAXOTİN kullanırsanız, daha düşük bir başlangıç dozu genellikle gerekmemektedir ve doktorunuz takip eden dozajları ilacın etkisine göre ayarlayacaktır.
- **İnsan İmmünoyetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunu** tedavi etmek için belli ilaçların bir kombinasyonu (**fosamprenavir** ve **ritonavir**)
- Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan belli bir ilaç (**prosiklidin**). Prosiklidinin etkileri ve yan etkileri artırılabilir. Ağız kuruluğu, bulanık görme, konstipasyon ve mesaneyi boşaltma sorunları (idrar tutma) gibi yan etkiler deneyimliyorsanız, prosiklidin'in dozajının, doktorunuza danışıldıktan sonra düşürülmesi gerekebilir.
- **Sara** tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**karbamazepin, fenitoin** ve **sodyum valproat** gibi). Doğrudan bir etki gözlenmemesine rağmen, doktorunuzun sara hastası kişilere PAXOTİN reçetelerken daha dikkatli olması gerekecektir.
- PAXOTİN gibi aynı karaciğer enzimleri tarafından yıkılan ilaçlar. Bunların örnekleri şunlardır: depresyon tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**klomipramin** ve **desipramin** gibi **trisiklik antidepressanlar**), psikoza gibi şiddetli zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**perfenazin, tioridazin** ve **risperidon**), ADHD olan çocukların

tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**atomoksetin**), aritmi tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**flekainid** ve **propafenon** gibi), göğüs ağrısı (anjina pektoris) ve artmış kan basıncı tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**metoprolol**), yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan belli bir ilaç (**pravastatin**) ve ciddi zihinsel hastalıklar veya bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**fenotiyazinler**). Bu ilaçların etkileri ve yan etkileri artırılabilir. Düzensiz kalp atımı gibi ciddi yan etkiler nedeniyle, PAXOTİN ve tiyoridazin aynı zamanda kullanılmamalıdır (bakınız bölüm 2, **[PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Meme kanseri veya doğurganlık sorunlarında kullanılan belli bir ilaç (**tamoksifen**).
- Kan pıhtılaşmasını önleyen belli ilaçlar (**asenokumarol, fenprokomon** gibi). Bu ilaçların etkileri ve yan etkileri artırılabilir ve kanama riski yükselebilir. Doktorunuz sizi daha yoğun bir şekilde izlemek zorunda kalacaktır ve antikoagülanların dozajının ayarlanması gerekebilir (bakınız bölüm 2, PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**).
- Kanama riskini artıran ilaçlar. Bunlara örnekler şunlardır: ciddi zihinsel hastalıklar veya bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**klorpromazin, perfenazin** gibi **fenotiyazinler**), şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan belli bir ilaç (**klozapin**), depresyon tedavisinde kullanılan belli ilaçlar (**klomipramin** ve **desipramin** gibi **trisiklik antidepressanlar**), asetil salisilik asit, ağrı ve enflamasyon için kullanılan ilaçlar (**ibuprofen** gibi NSAİ'lar veya **selekoksib** gibi **COX-2 inhibitörleri**) (bakınız bölüm 2, **[PAXOTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**).
- Midenizdeki asit miktarını azaltmak için kullanılan ilaçlar (**simetidin, omeprazol** gibi)

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:

Daima bu ilacı doktorunuz veya eczacınızın tam olarak size söylediği gibi alın. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışın.

Doktorunuz ne kadar süre PAXOTİN almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Durumunuza bağlı olarak, bu uzun bir süre olabilir. Belirteleriniz kaybolduktan sonra bile bu

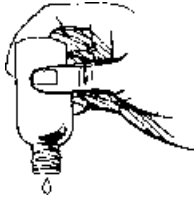
belirtilerin geri dönmeyeceğinden emin olmak için bir süre PAXOTİN almaya devam etmelisiniz. **Doktorunuz ile konuşmadan PAXOTİN tedavisini durdurmamalısınız.** PAXOTİN tedavisini ani olarak kesmek yoksunluk etkilerine neden olabilir ve bundan dolayı doz kademeli olarak azaltılmalıdır (bakınız bölüm 3, PAXOTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler).

Uygulama yolu ve metodu:

PAXOTİN tercihen yemeklerle sabahları alınmalıdır.

PAXOTİN su ile alınmalıdır.

PAXOTİN bir damla aplikatörü (10 mg'dan 30 mg'a kadar dozajlar 30 mg dahil) veya bir şırınga (40 mg'dan 60 mg'a kadar dozajlar 60 mg dahil) kullanılarak uygulanabilir.



Eğer doktorunuz size damlalık aplikatörü kullanmanızı tavsiye etmişse, dolu bir su bardağına (200 ml) gerekli miktarda damlacıkları bırakın, iyice karıştırın ve bardağın tamamını için.

40 damla veya fazlasını saymada hatadan kaçınmak için, doktorunuz tablet reçete etmeyi veya oral solüsyona uygulamak için oral şırınga kullanmanızı (dozaj ml olarak ifade edilir) dikkate alacaktır.



Eğer doktorunuz, size bir oral şırınga kullanmanızı tavsiye etmişse, şırınganın ucunu şişenin üstündeki plastik damlalığa takın, şişeyi ters çevirin ve şırıngaya reçete edilen sayıda ml çekin. Şırınga içeriğini dolu bir su bardağına (200 ml) boşaltın, iyice karıştırın ve bardağın tamamını için.

Her bir kullanımdan sonra, oral şırıngayı su ile çalkalayın ve açık havada kurutmaya bırakın.

PAXOTİN alırken **alkol** içmekten kaçının.

Önerilen doz şu şekildedir:

Majör Depresif Dönem

Tavsiye edilen günlük doz 20 mg (20 damla)'dır. Genellikle bir hafta sonra daha iyi hissetmeye başlamalısınız, fakat etkileri daha sonra (ikinci hafta itibarıyla) göstermesi mümkündür. Eğer etkiler yetersiz ise, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla maksimum günde 50 mg'a (1.5 ml) kadar kademeli olarak artırılabilir. Doktorunuz ne kadar

süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu 6 aydan daha fazla sürebilir.

Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB)

Günlük 20 mg (20 damla) bir başlama dozu ile önerilen doz günlük 40 mg (1.2 ml)'dir. Eğer etkiler yetersiz olursa, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla kademeli olarak artırabilir. Maksimum günlük doz 60 mg (1.8 ml)'dir. Doktorunuz ne kadar süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu birkaç ay veya daha uzun sürebilir.

Agorofobi ile veya Agorofobi Olmaksızın Panik Bozukluk

Günlük 10 mg (10 damla) bir başlama dozu ile önerilen doz günlük 40 mg (1.2 ml)'dir. Eğer etkiler yetersiz olursa, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla kademeli olarak artırabilir. Maksimum günlük doz 60 mg (1.8 ml)'dir. Başlangıç dozu tedavinin başında panik bozukluk belirtilerinin kötüleşmesinden kaçınmak için düşüktür. Doktorunuz ne kadar süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu birkaç ay veya daha uzun sürebilir.

Sosyal Anksiyete Bozukluğu/Sosyal Fobi

Tavsiye edilen günlük doz 20 mg (20 damla)'dır. Eğer etkiler yetersiz olursa, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla kademeli olarak artırabilir. Maksimum günlük doz 50 mg (1.5 ml)'dir. Doktorunuz ne kadar süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu tedavinin düzenli olarak değerlendirileceği uzun bir süre için olabilir.

Yaygın Anksiyete Bozukluğu

Tavsiye edilen günlük doz 20 mg (20 damla)'dır. Eğer etkiler yetersiz olursa, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla kademeli olarak artırabilir. Maksimum günlük doz 50 mg (1.5 ml)'dir.

Doktorunuz ne kadar süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu tedavinin düzenli olarak değerlendirileceği uzun bir süre için olabilir.

Post-Travmatik Stres Bozukluğu

Tavsiye edilen günlük doz 20 mg (20 damla)'dır. Eğer etkiler yetersiz olursa, doktorunuz dozu 10 mg'lık (10 damla) basamaklarla kademeli olarak artırabilir. Maksimum günlük doz 50 mg (1.5 ml)'dir. Doktorunuz ne kadar süre damlaları almaya devam etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir. Bu tedavinin düzenli olarak değerlendirileceği uzun bir süre için olabilir.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için önerilen başlama dozu diğer yetişkinler için başlama dozu olarak aynıdır, fakat maksimum günlük doz 40 mg'ı (1.2 ml) geçemez.

Çocuklarda kullanımı:

PAXOTİN çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerin tedavisi için kullanılmamalıdır (bakınız bölüm 2, **PAXOTİN**'i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**).

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Eğer karaciğer veya böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXOTİN kullandıysanız:

Hiçbir zaman doktorunuzun önerdiğinden daha fazla damla almayın. Eğer reçete edildiğinden daha fazla ilacınızdan almışsanız, doktorunuz ile hemen iletişime geçin veya doğrudan en yakın hastaneye gidin. Doktora göstermek için bu kullanma talimatını ve kalan solüsyonu yanınıza alın. Bilinen yan etkilere ilaveten (bakınız bölüm 4, Olası yan etkiler) aşağıdaki belirtileri yaşıyor olabilirsiniz: kusma, büyümüş göz bebekleri, baş ağrısı, ateş, kan basıncı değişiklikleri, ajitasyon, artmış kalp atımı (taşikardi) ve uzuvlarda kontrol edilemeyen titreme

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

PAXOTİN'i kullanmayı unutursanız

Asla unutulmuş bir dozu telafi etmek için çift PAXOTİN dozu almayın. Unutulan dozu atlayın ve bir sonrakini zamanında alın. Şüpheye düştüğünüzde, daima doktorunuza danışın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXOTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan PAXOTİN tedavisini bırakmayın ve yoksunluk belirtilerine yol açabileceğinden asla tedaviyi ani olarak kesmeyin.

PAXOTİN ile tedavinin kesilmesi üzerine oluşabilen belirtiler şunları içermektedir: sersemlik hali, duyuusal rahatsızlıklar (karıncalanma ve yanma hisleri, elektrik şoku veya uğultu, tıslama, ısıık, kulak çınlaması ya da kulaklarda diğer kalıcı gürültü (kulak çınlaması) hissi), kaygı ve endişe (anksiyete), uyku bozuklukları (canlı rüyalar veya kabuslar) ve baş ağrısı. Daha az yaygın etkilere şunlar dahildir: ajitasyon, bulantı, titreme, kafa karışıklığı, terleme, duyuusal dengesizlik, görme bozuklukları, kalp atışı veya kalp atışı yanma hissi (çarpıntılar), diyare ve sinirlilik (bölüm 4, Olası yan etkilere de bakınız).

Bu belirtiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra ilk birkaç gün içinde meydana gelmektedir, fakat bir dozu almayı unutan hastalarda da oluşabilir. Yoksunluk etkileri genellikle iki hafta içinde kaybolur, ancak bazı hastalarda daha şiddetli veya daha uzun bir süre için (2-3 ay veya daha uzun) mevcut olabilir. Eğer siz ve doktorunuz PAXOTİN ile tedaviyi durdurmaya karar verirseniz, günlük doz birkaç hafta veya ay içinde yavaşça azaltılmalıdır (haftada 10 mg'lık basamaklarla başlayarak). Doz azaltılmadan önce her zaman doktorunuza danışmalısınız.

Eğer bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAXOTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 : Konsantrasyon bozukluğu, bulantı, cinsel fonksiyon bozukluğu,

Yaygın : Kolesterol seviyesinde artış, iştah azalması, uyuklama hali, uykusuzluk, ajitasyon, anormal rüyalar (kabus dahil), sersemlik hali, titreme, baş ağrısı, bulanık görme, esneme, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), kusma, ağız kuruluğu, terleme, halsizlik, vücut ağırlığı artışı,

Yaygın olmayan: Deri ve mukoz membranlarda anormal kanama, (çoğunlukla ekimoz), diyabet hastalarında glisemik kontrol değişimi (bakınız bölüm 4.4), kafa karışıklığı, halüsinasyonlar(gerçekte olmayan görüntüleri görme), ekstrapiramidal bozukluklar (kasların kontrol edilemediği durumlar), midriyazis (göz bebeklerinin büyümesi) (Bkz. Uyarılar ve önlemler), sinüs taşikardisi (kalbin normalden daha hızlı atması), postural hipotansiyon (ayakta durulduğunda tansiyon düşmesi), kan basıncında geçici artışlar veya düşmeler. (Kan basıncının geçici artışları veya düşmeleri genellikle önceden-var olan hipertansiyon veya anksiyetesi olan hastalarda PAXOTİN ile tedavinin ardından bildirilmiştir.) Deri döküntüleri, kaşıntı, idrar retansiyonu (birikmesi/yapamama), idrar tutamama,

Seyrek: Hiponatremi (kanda sodyum ismi verilen bir tuzun azalması), Hiponatremi ağırlıklı olarak yaşlı hastalarda bildirilmiştir ve zaman zaman uygun olmayan anti-diüretik hormon salınım sendromu (SIADH) nedeniyle olmaktadır. Manik (enerjinin yüksek olduğu) durumlar/reaksiyonlar, kaygı endişe (anksiyete), duyarsızlaşma (depersonalizasyon), panik ataklar, sakin duramama (akatizi) (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri), konvulsiyonlar (nöbetler), huzursuz bacak sendromu (RLS), bradikardi (kalbin normalden daha yavaş atması), karaciğer enzimlerinin artışı, hiperprolaktinemi/ galaktore (memeden süt gelmesi), Artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı).

Çok seyrek: Kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni), şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid reaksiyonlar ve anjiyoödem dahil), uygun olmayan antidiüretik hormon salınım sendromu, Serotonin sendromu (belirtiler ajitasyon, kafa karışıklığı, terleme, halüsinasyonlar, hiperrefleksi, miyoklonus (kas seğirmesi), vücut titremesi, taşikardi ve titreme'yi içerebilir). Altta yatan hareket bozukluğu olan hastaların veya nöroleptik ilaçlar kullanan hastalarda bazen oro-fasiyal distoniye (ağız ve yüz kaslarının kasılmasının kontrol edilememesi) de içeren ekstrapiramidal bozukluklar bildirilmiştir. Akut glokom, gastrointestinal (mide-barsak) kanama, karaciğer ile ilgili olaylar (örneğin hepatit, bazen sarılık ve/veya karaciğer yetmezliği ile ilişkili olan)(Karaciğer enzimlerinde artış bildirilmiştir. Pazarlama sonrası elde edilen

raporlarda da çok seyrek olarak hepatik olaylar (örn. bazen sarılık ve/veya karaciğer yetmezliği ile ilişkili olan hepatit) bildirilmiştir. Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında uzun süreli bir yükselme durumunda PAXOTİN tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.) Şiddetli cilt reaksiyonları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi), ürtiker (döküntü), fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları, priapizm (erekte kalmak), Periferal ödem (uzuvlarda şişlik)

Bilinmiyor: Saldırganlık, intihar fikirleri ve intihar davranışı. (İntihar düşüncesi ve intihar davranışları vakaları PAXOTİN tedavisi boyunca veya tedavi kesildikten sonra erken dönemde bildirilmiştir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Saldırganlık vakaları pazarlama sonrası deneyimde gözlenmiştir. Bu belirtiler aynı zamanda altta yatan hastalık nedeniyle olabilir.

Kulak çınlaması

(Epidemiyolojik çalışmalar, çoğunlukla 50 yaş ve üstü hastalarda yürütülen, SSRI ve TSA alan hastalarda artmış bir kemik kırıkları riski göstermektedir. Bu riske neden olan mekanizma bilinmemektedir.)

PAXOTİN tedavisinin kesilmesi ile görülen semptomlar

Yaygın: Sersemlik hali, duysal bozukluklar, uyku bozuklukları, anksiyete, baş ağrısı.

Yaygın olmayan: Ajitasyon (fazla ve nedensiz heyecanlanma), bulantı, titreme, kafa karışıklığı, terleme, duygusal dengesizlik, görme bozuklukları, çarpıntılar, diyare (ishal), sinirlilik.

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 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.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmemektedir. Orjinal ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra solüsyon 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXOTİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

55020 – İlkadım / Samsun

Üretici:

Famar Netherland BV Industrieweg 1

5531 AD Bladel, Hollanda

Bu kullanma talimatı 12/10/2017 tarihinde onaylanmıştır