

KULLANMA TALİMATI

DUXET 30 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 30 mg duloksetin'e eşdeğer miktarda enterik kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nötr pellet size 26, hidroksi propil metil selüloz 603, kristal şeker, talk, HPMC-AS-LF, trietilsitrat, amonyum hidroksit, Opadry White 02A28361 (hipromelloz, titanyum dioksit, talk), opak beyaz gövde-opak lacivert kapaklı kapsül (indigo carmine blue, titanyum dioksit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUXET nedir ve ne için kullanılır?

DUXET, opak beyaz gövde / opak lacivert kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. 28 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

DUXET kapsüller, mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.

DUXET size, depresyon, diyabete bağlı (sinir hasarıyla oluşan) nöropatik ağrı ve genel anksiyete bozukluğu diye adlandırılan hastalıkların tedavisi için verilmiştir. Nöropatik ağrı, bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması gibi kavramlarla tanımlanan ağrının tıp dilindeki karşılığıdır. Ağrının olduğu bölgede his kaybı görülebilir veya sıcak, soğuk, basınç, dokunma gibi uyarılar ağrı hissine neden olabilir.

DUXET, depresyonu bulunan kişilerin çoğunda tedavinin başlamasından itibaren iki hafta içinde etki göstermeye başlar. Kendinizi daha iyi hissettiğiniz dönemde de depresyonunuzun ve anksiyetenin (aşırı endişe, kaygı) tekrarlamasını önlemek için doktorunuz size DUXET vermeye devam edebilir.

Diyabete bağlı nöropatik ağrı hastalığı olan hastalarda, DUXET'in etkisi tedavinin ilk haftasında fark edilebilir.

2. DUXET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUXET yalnızca doktor tarafından reçete edilebilir.

DUXET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Duloksetin veya DUXET'in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız (Aşağıda "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Fluvoksamin, siprofloksasin ve enoksasin kullanıyorsanız
- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa

DUXET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler DUXET'in size niçin uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer aşağıdakilerden herhangi bir tanesi sizde mevcutsa ilacı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer,

- Depresyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek hastalığınız varsa
- Daha önce epileptik nöbet (sara nöbeti) geçirmişseniz
- Mani veya bipolar bozukluktan muzdarip iseniz veya geçmişte muzdarip olduysanız

- Belli glokom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa
- Kanama bozuklukları (çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa
- 18 yaşından küçükseniz
- Yüksek tansiyonunuz varsa

DUXET huzursuzluk hissi veya oturma veya ayakta durabilme güçlüğüne neden olabilir. Eğer size böyle birşey olursa doktorunuza bildirin.

Benzer etki mekanizmasına sahip diğer ilaçlarla (antidepresanlar) olduğu gibi, duloksetin tedavisi ile birlikte veya tedavi kesildikten kısa bir süre sonrasında intihar düşüncesi ve intihar etmeye yönelik davranışlar bildirilmiştir. Depresyon belirtileri; kendinize zarar verme veya intihar girişiminde bulunmayı içerebilir. Antidepresan etki tam olarak ortaya çıkıncaya kadar, depresyon belirtilerinin, tedavinin ilk birkaç haftası boyunca devam etmesi mümkündür. Depresyon, anksiyete ve diğer ciddi zihinsel hastalıklar intihar düşüncesi ve hareketinin en önemli nedenleri olduğundan, daha önce kendine zarar verme düşünceleri olan ve genç yetişkin hastalarda bu gibi belirtilerin görülme riski daha fazla olabilir.

Herhangi bir zamanda rahatsız edici düşünce veya eyleminiz olduysa veya olursa bunları hemen doktorunuza bildiriniz.

Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı: DUXET'in normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir. Bu tip ilaçlar 18 yaş altındaki hastalarda kullanıldığında intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanlık hissi (saldırganlık, karşı çıkma ve öfkenin ön planda olduğu) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmeniz gerekir. Buna rağmen doktorunuz, yararlı olacağı inancıyla, 18 yaş altındaki hastalara DUXET önerebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki hastaya DUXET reçete etmişse ve siz bu konuyu tartışmak istiyorsanız lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaş altındaki hastalar DUXET kullanırken, yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkar ve kötüleşirse doktorunuza haberdar etmelisiniz. DUXET'in bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri de henüz gösterilmemiştir.

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

DUXET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUXET aç veya tok karına kullanılabilir. Her ne kadar DUXET, alkolün etkilerini kötüleştirmese de, DUXET ile tedavi olurken alkol alınması halinde dikkatli olunmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUXET kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. DUXET'i ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz üzerinde oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken DUXET kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DUXET kullanırken araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

DUXET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUXET şeker içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte DUXET kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız.

DUXET'in ana maddesi olan duloksetin diğer ilaçların içinde de bulunabilir. Aynı anda bu gibi ilaçlarla kullanmayınız, doktorunuza haber veriniz.

Monoamin Oksidaz inhibitörleri (MAOI): Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız DUXET kullanmamalısınız. DUXET de dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. DUXET kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce DUXET kullanmayı kesmeniz gerekir.

Uyku veren ilaçlar: Uyku veren ilaçlar kullanmaktaysanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bunlar benzodiazepinler, güçlü ağrı kesiciler, antipsikotikler, fenobarbital, antihistaminikler de dahil olmak üzere doktorunuzun reçete etmiş olduğu ilaçları içerebilir.

Serotonin sendromu: Duloksetine benzer bir yolla etkili olan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlara triptanlar, tramadol, triptofan, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklikler (klomipramin, amitriptilin gibi), petidin, St.John's Wort (sarı kantaron) ve venlafaksin örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini DUXET ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

Oral antikoagülanlar: Eğer oral antikoagülanları (kanı sulandırıcı ilaçlar) kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bu tür ilaçlar kanama riskini artırabilir.

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

3. DUXET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DUXET'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen DUXET dozu günde iki kapsüldür (toplam 60 mg duloksetin), ancak doktorunuz sizin için uygun olan dozu reçete edecektir. DUXET'in etkisinin çok fazla veya çok az olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz ile görüşünüz.

Uygulama şekli:

DUXET ağız yoluyla kullanım içindir. Kapsülünüzü su ile birlikte bütün olarak yutunuz.

DUXET almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, ilacı her gün aynı saatte almak daha kolay olabilir.

DUXET'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan DUXET'i kullanmayı bırakmayınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik döneminde kullanım:

DUXET'in normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DUXET son-dönem böbrek hastalığı bulunan (diyaliz gerektiren) veya ağır böbrek bozukluğu bulunan (tahmini kreatinin klerensi < 30 mL/dakika) hastalarda kullanılmamalıdır.

DUXET herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUXET kullandıysanız

DUXET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUXET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu planlanmış zamanında alınız. Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla DUXET kullanmayınız.

DUXET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla DUXET kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir. DUXET'i aniden kesen bazı hastalarda baş dönmesi, yorgunluk, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya kontrol kaybı gibi belirtiler görülmüştür. Bu belirtiler genellikle ciddi olmayıp, birkaç gün içinde ortadan kaybolur, ancak sizin için sorun yaratan belirtiler yaşayacak olursanız, önerileri için doktorunuza danışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUXET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle birkaç hafta içinde ortadan kaybolurlar.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUXET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, kaşıntılı döküntü
- Cildin sararmasına neden olan karaciğer iltihaplanması
- İntihar düşüncesi, davranışı veya mani (semptomlarının aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması olduğu bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUXET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Nöbet, bayılma
- İdrar zorluğu, idrar yapamama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Uyuklama
- Yorgunluk
- Uyuma güçlüğü
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Boğaz iltihabı

- Kusma
- Mide yanması
- Geğirme
- İştah azalması
- Kilo değişimi (kilo kaybı veya artması)
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi hissi (özellikle birden ayağa kalkınca)
- Kulak ağrısı veya kulak çınlaması (dışarıdan bir ses gelmemesine rağmen kulakta ses duyma)
- Bulanık görme
- Göz bebeklerinin büyümesi (gözün koyu renkli merkezi)
- Görme rahatsızlığı veya gözde basınç artması
- Gastroenterit (Genellikle virüsün neden olduğu orta dereceli ya da şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishale kendini gösteren durum)
- Nefes kokması
- Kaygı duyma
- Tedirgin hissetme
- Anormal rüyalar görme
- Aklın karışması
- Gerçekte var olmayan şeylerin görülmesi
- Fazla esneme
- Motivasyon kaybı
- Cildin karıncalanması gibi uyuşma
- Her zamankinden farklı tat alma
- Dikkat bozukluğu
- Uyku kalitesinin düşüklüğü
- Kasların istemsiz hareketleri
- Huzursuzluk hissi
- Oturma veya ayakta durabilmede güçlük hissi
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon)
- Göğüste kalp pompalanmasının hissedilmesi
- Sıcak basması
- Terleme artışı
- Kızarma
- Tansiyon artışı
- El ve/veya ayak parmaklarında üşüme hissi
- Gece terlemeleri
- Soğuk terleme
- Titreme
- Cinsel problemler (sertleşmede problemler, ejakülasyon veya orgazmda değişiklikler, cinsel dürtüde azalma gibi)
- Şiddetli adet görme veya adetlerde düzensizlik ve menopozal semptomlar
- Çürüme eğiliminde artış

- Güneş ışığına hassasiyet
- Kas ağrısı
- Kas sertliği
- Kas spazmı
- Çene kasının çekmesi ve kasılması
- Normalden fazla idrara çıkma isteği
- Geceleri idrara çıkma isteği
- Anormal idrar kokusu
- Dişleri gıcırdatma
- Sıvı kaybı
- Sıcak/soğuk hissetme
- Susama
- Boğaz ağrısı
- Burun kanaması
- Tiroid bezinin az çalışması
- Göğüs veya mide ağrısı
- Yürüyüş tarzında anormallik

Bunlar DUXET'in hafif yan etkileridir.

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

5. DUXET'in saklanması

DUXET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUXET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10
Ümraniye 34768 İstanbul

İmal Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 28/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.