

KULLANMA TALİMATI

CYMBALTA® 60 mg Kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** duloksetin'dir.
Her kapsül 60 mg duloksetine eşdeğer miktarda enterik kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Kapsül içeriği: hipromelloz, hidroksi propil metil selüloz asetat süksinat, sukroz, şeker küreleri, talk, titanyum dioksit (E171), trietil sitrat
Kapsül kılıfı içeriği: jelatin, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132), sarı demir oksit (E172) ve beyaz gıda mürekkebi
Beyaz gıda mürekkebi içeriği: titanyum dioksit (E171), propilen glikol, şellak, povidon.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CYMBALTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYMBALTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYMBALTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYMBALTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYMBALTA nedir ve ne için kullanılır?

CYMBALTA kapsüllerin opak yeşil renkli gövdesi üzerinde "60 mg", opak mavi renkli kapağında ise "9542" basılıdır. CYMBALTA 28 kapsüllük ambalajlar halinde bulunur.

Her kapsül mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.

CYMBALTA size, depresyon, diyabete bağlı (sinir hasarıyla oluşan) nöropatik ağrı ve genel anksiyete bozukluğu diye adlandırılan hastalıkların tedavisi için verilmiş bulunmaktadır. 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.

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

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

2. CYMBALTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYMBALTA yalnızca doktor tarafından reçete edilebilir.

CYMBALTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Duloksetin veya CYMBALTA'nın 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

CYMBALTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler CYMBALTA'nın 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 geçirmişseniz
- Mani veya bipolar bozukluktan muzdarip iseniz veya geçmişte muzdarip olduysanız
- Belli glokom türleri gibi (gözdeki basıncın artması) göz problemlerinizi varsa
- Kanama bozuklukları (çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa
- 18 yaşından küçükseniz
- Yüksek tansiyonunuz varsa

CYMBALTA 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 mental hastalıklar intihar düşüncesi ve

hareketinin en önemli nedenleri olduğundan, daha önce kendine zarar verme düşünceleri olan ve genç yetişkin hastalarda bu gibi belirtilerin 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: CYMBALTA'nın 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, yararına olacağı inancıyla, 18 yaş altındaki hastalara CYMBALTA önerebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki hastaya CYMBALTA reçete etmişse ve siz bu konuyu tartışmak istiyorsanız lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaş altındaki hastalar CYMBALTA kullanırken, yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkar ve kötüleşirse doktorunuza haberdar etmelisiniz. CYMBALTA'nın 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.

CYMBALTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYMBALTA kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. CYMBALTA'yı ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuzu 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 CYMBALTA kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CYMBALTA kullanırken araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

CYMBALTA'nın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYMBALTA sukroz içerir. Eğer doktorunuz bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığını söyleyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte CYMBALTA 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.

CYMBALTA'nın ana maddesi duloksetin diğer ilaçlar 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 CYMBALTA kullanmamalısınız. CYMBALTA da dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. CYMBALTA kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce CYMBALTA kullanmayı kesmeniz gerekir.

Uyku veren ilaçlar: Uyku veren ilaçlar kullanmaktaysanız bunu doktorunuza bildirin. 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 bildirin. Bu ilaçlara triptanlar, tramadol, triptofan, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklikler (klomipramin, amitriptilin gibi), petidin, St.John's Wort ve venlafaksin örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini CYMBALTA ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

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

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

3. CYMBALTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Uygulama şekli:

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

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

CYMBALTA'yı ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan CYMBALTA kullanmayı bırakmayınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik döneminde kullanımı

CYMBALTA'nın normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir.

Yaşlılarda kullanımı

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

Özel kullanım durumları

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

Cymbalta herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYMBALTA kullandıysanız:

CYMBALTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYMBALTA 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 CYMBALTA kullanmayınız.

CYMBALTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla CYMBALTA kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir. CYMBALTA'yı 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, CYMBALTA'nın 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 CYMBALTA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Alerjik reaksiyonlar, kaşıntılı döküntü

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYMBALTA'ya 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 ishalle 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 Cymbalta'nın hafif yan etkileridir.

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

5. CYMBALTA'nın saklanması

CYMBALTA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki ve etiketindeki son kullanma tarihinden sonra CYMBALTA'yı kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi : Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kısıklı Cad. Kuşbakışı Sok. No:6 Kat:3
34662 Altunizade – İstanbul

Üretici : Eli Lilly and Company
Indianapolis - ABD

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(29/05/2009)