

## KULLANMA TALİMATI

### ZEDULOX 60 mg kapsül

Ağızdan alınır.

#### **Etkin madde:**

Her kapsül 60 mg duloksetine eşdeğer miktarda 67,35 mg enterik kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.

#### **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, mısır nişastası, hipromelloz, talk, hipromelloz asetat süksinat, trietil sitrat, jelatin, titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132), sarı demir oksit (E172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZEDULOX nedir ve ne için kullanılır?**

ZEDULOX, beyazımsı, açık kahverengi-sarı küresel enterik kaplı pelletler içeren, opak fildişi renkli gövdeli ve opak açık mavi renkli kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. ZEDULOX 28 ve 56 kapsüllük ambalajlar halinde bulunur.

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

ZEDULOX size (yetişkinlere),

- Depresyon,
- Diyabete bağlı nöropatik ağrı (sinir hasarıyla oluşan diyabete bağlı 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.),
- Genel anksiyete bozukluğu (genel anksiyete bozukluğu, sürekli endişeli ve sinirli hissetme halidir.),

- Fibromiyalji (fibromiyalji özellikle sırt, boyun ve omuzlarda belirgin olmak üzere tüm vücutta görülebilen ve halsizliğin de eşlik edebildiği ağrı ile karakterize bir kas iskelet sistemi rahatsızlığıdır.),
- Kronik ağrı (kemik, eklem veya kaslarda hissedilen kronik ağrı, devamlı hissedilen, nükseden gerilme hissi, ağrı ve/veya sertliktir.)

diye adlandırılan hastalıkların tedavisi için verilmiş bulunmaktadır.

Kendinizi daha iyi hissettiğiniz dönemde de depresyonunuzun ve anksiyetenin tekrarlamasını önlemek için doktorunuz size ZEDULOX vermeye devam edebilir.

## **2. ZEDULOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

ZEDULOX yalnızca doktor tarafından reçete edilebilir.

### **ZEDULOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Duloksetin veya ZEDULOX'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa ("Yardımcı maddeler" kısmına bakınız),
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Genellikle depresyon tedavisi için kullanılan fluvoksamin, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan siprofloksasin veya enoksasin kullanıyorsanız,
- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Yüksek tansiyonunuz veya kalp hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ZEDULOX alıp alamayacağınızı size söyleyecektir.

### **ZEDULOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdakiler ZEDULOX'un 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 ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Bitkisel yolla tedavi için kullanılan kantaron (St. John's Wort) kullanıyorsanız,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce nöbet geçirmişseniz,
- Taşkınlık (mani) durumunuz varsa,
- Bipolar bozukluktan (iki uçlu bozukluk, manik depresif hastalık) muzdarip iseniz,
- Bazı glökom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa,
- Kanama bozuklukları (çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa,
- Düşük sodyum düzeyi riski altındaysanız (örneğin diüretik ilaç kullanıyorsanız, özellikle de ileri yaştaysanız),

- Karaciğer yetmezliğine neden olabilecek bir ilacı halen kullanıyorsanız,
- Duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

ZEDULOX huzursuzluk hissi veya oturma veya ayakta durabilme güçlüğüne neden olabilir. Eğer size böyle bir şey olursa doktorunuza bildirin.

### ***İntihar düşüncesi ve depresyonun artması veya anksiyete bozuklukları***

Depresyonda iseniz ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa zaman zaman kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu ilaçların etkilerini tam olarak göstermesi genellikle 2 hafta ancak bazen daha fazla zaman alacağından, antidepresan ilaçlar ilk kullanıma başladığında bu durum artabilir.

Eğer aşağıda belirtilenlere sahipseniz bu şekilde düşünme ihtimaliniz daha fazladır:

- Daha önce kendini öldürme veya zarar verme ile ilgili düşünceleriniz olmuşsa,
- Genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, antidepresan ile tedavi görmüş, psikiyatrik hastalığı olan, 25 yaşından genç yetişkinlerin daha fazla intihar eğiliminde olduğunu göstermiştir.

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

Bir akrabınıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya anksiyete bozukluğu yaşadığınızı anlatabilir ve ondan bu kullanma talimatını okumasını isteyebilirsiniz. Bu, kendiniz için faydalı olabilir. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun daha kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarındaki değişiklikten dolayı endişe duyup duymadıklarını sorabilirsiniz.

### ***Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:***

ZEDULOX'un 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 ZEDULOX önerebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki hastaya ZEDULOX reçete etmişse ve siz bu konuyu tartışmak istiyorsanız lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaş altındaki hastalar ZEDULOX kullanırken, yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkar ve kötüleşirse doktorunuza haberdar etmelisiniz. ZEDULOX'un 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.

### ***ZEDULOX'un yiyecek ve içecekler ile kullanılması***

ZEDULOX aç veya tok karına kullanılabilir. ZEDULOX ile tedavi olurken alkol alınması halinde dikkatli olunmalıdır.

### ***Hamilelik***

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZEDULOX'u ancak, doğmamış çocuğunuz için potansiyel yararları ve oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra ancak doktorunuzun kararı ile kullanmalısınız.

Doktorunuzun ZEDULOX kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamile iken ilaç aldığınızda, benzer ilaçlar (SSRI grubu ilaçlar), bebeğin nefes alıp verişini hızlandırıp mavimsi görünmesine neden olan yenidoğanın kalıcı pulmoner hipertansiyonu (PPHN) olarak adlandırılan ciddi bir durumun olma riskini artırabilir. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğiniz böyle bir durumda ise doktorunuz ile derhal temasa geçiniz.

Eğer ZEDULOX'u hamileliğinizin sonlarına doğru kullanmaya başladıysanız, bebeğiniz doğduğunda bazı belirtiler gösterebilir. Bu belirtiler genellikle doğumdan hemen sonra veya bebeğiniz doğduktan sonra birkaç gün içinde başlayabilir. Bu belirtiler, gevşek kaslar, titreme, heyecanlılık hali, tam olarak beslenememe, nefes alıp vermede zorluk ve nöbet olabilir. Eğer doğduğunda bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığı hakkında endişeleniyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuzu arayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Emzirirken ZEDULOX kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ZEDULOX kendinizi uykulu ve sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. ZEDULOX'un sizi nasıl etkilediğini bilmeden araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

### **ZEDULOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZEDULOX, sukroz içerir. Eğer doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunu söylese, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

ZEDULOX'un etkin maddesi olan duloksetin diğer ilaçlar içinde de bulunup aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

Diyabetik nöropatik ağrı, fibromiyalji, kemiklerin, eklemlerin ya da kasların kronik ağrısı, depresyon, anksiyete ve idrar kaçırma.

Aynı anda birden çok sayıda bu tür ilaçlardan kullanmaktan kaçınınız. Halihazırda duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıp kullanmadığınızı doktorunuz ile kontrol ediniz.

Diğer ilaçlarla birlikte ZEDULOX 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.**

Aşağıdakilerden herhangi bir ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

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

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

*Serotonin düzeyini artıran ilaçlar:* Triptanlar, tramadol, triptofan, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklikler (klomipramin, amitriptilin gibi), petidin, kantaron (St.John's Wort) ve venlafaksin örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini ZEDULOX ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

*Oral antikoagülanlar veya antiplatelet ajanlar:* Kanı sulandırıcı ilaçlar veya kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar kanama riskini artırabilir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ZEDULOX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **Uygulama şekli:**

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

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

ZEDULOX'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan ZEDULOX kullanmayı bırakmayınız.

*Eğer ZEDULOX'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklar ve ergenlik döneminde kullanımı**

ZEDULOX'un 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**

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

ZEDULOX herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEDULOX kullandıysanız:**

Kullanmaları gerekenden fazla ZEDULOX kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Uyuklama, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve kalp çarpıntısı.

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

#### **ZEDULOX 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 ZEDULOX kullanmayınız.

#### **ZEDULOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla ZEDULOX kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir. ZEDULOX'u aniden kesen bazı hastalarda şu belirtiler görülebilir:

Baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kâbuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyuklama, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) 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.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZEDULOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın yan etkiler: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın yan etkiler: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek yan etkiler: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek yan etkiler: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ZEDULOX'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

-Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Dudak veya dilin şişmesi ile beraber baş dönmesi veya solunum zorluğuna neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Kilo alma veya yorgunluğa neden olabilen tiroid bezi aktivitelerinde azalma,
- Dehidrasyon, kanda sodyum seviyesi düşüklüğü (özellikle yaşlı hastalarda belirtileri: Baş dönmesi, güçsüzlük, zihin bulanıklığı, uyuklu veya çok yorgun hissetme, kendini iyi hissetmeme, daha ciddi belirtiler, bayılma, nöbetler ve düşmeler), anti-diüretik hormonun yetersiz salınımı sendromu (SIADH),
- İntihar davranışı, mani (aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacı azalmasının olduğu bir hastalık), halüsinasyonlar, saldırganlık ve kızgınlık,
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler,
- Göz içi basıncının artması (glokom),
- Ağızda enfeksiyon, dışkıya parlak kırmızı renkte kan bulaşması, nefes kokusu,
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya göz aklarının sararması (sarılık),
- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık), anjiyoödem (yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar),
- Çene kaslarında kasılma,
- Anormal idrar kokusu,
- Menopozal sendromlar, erkek veya kadında göğüsten anormal süt gelmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEDULOX'a 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

-Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Ses kısılmasına neden olan boğazda enfeksiyon,
- İntihar düşünceleri, uyuma zorlukları, diş gıcırdatma veya diş sıkma, zihin karışıklığı hissetmek, motivasyon kaybı,
- Kaslarda istemsiz kasılmalar ve seyirmeler, huzursuzluk hissi veya yerinde duramama, sinirli hissetme, konsantrasyon güçlüğü, tat alma duyusunda değişiklik, hareketlerin kontrolünde güçlük, örneğin, koordinasyon eksikliği veya adalelerin istemsiz hareketleri, huzursuz bacak sendromu, uyku kalitesinin bozukluğu,
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme problemleri,
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo), kulak ağrısı,
- Hızlı ve/veya düzensiz kalp atışı,
- Bayılma, baş dönmesi, ayakta dururken sersemlik veya bayılma hissi, el ve/veya ayak parmaklarında üşüme,
- Boğazda sıkışma, burun kanaması,
- Kan kusma veya siyah katran gibi dışkı, gastroenterit, geçirme,
- Karın ağrısına ve cildin veya göz aklarının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı,
- Gece terlemeleri, ürtiker, soğuk terlemeler, güneş ışığına duyarlılık, morarma eğiliminde artış,
- Adale sertliği, adale seyirmesi,
- Zor veya hiç idrar yapamama, idrar başlatmada zorluk, geceleri idrara çıkma isteği, normalden daha fazla idrara çıkma isteği, idrar akışında azalma,
- Vajina bölgesinde anormal kanama, ağır, ağrılı, düzensiz veya uzamış aralıklarda anormal adet görme durumu, nadiren az kanama veya o ay adet görememe durumu,
- Göğüs ağrısı, düşmeler (özellikle yaşlı hastalarda), üşüme, susama hissi, titreme, ateş basması, yürüyüş tarzında anormallik,
- Kilo alma,
- ZEDULOX karaciğer enzimlerinde ya da kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker veya kolesterol seviyelerinde artışlar gibi sizin fark edemediğiniz etkilere de neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle birkaç hafta içinde ortadan kaybolurlar.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Baş ağrısı, uykulu hissetme,
- Bulantı, ağız kuruluğu.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- İştahsızlık,
- Uyuma güçlüğü, huzursuzluk, cinsel istekte azalma, anksiyete, orgazm zorluğu ya da yaşanmaması, anormal rüyalar görme,
- Sersemlik, uyuşukluk, titreme, titremeyle birlikte ciltte batma ve karıncalanma,
- Görme bulanıklığı,
- Kulak çınlaması (dışarıdan gelen ses olmamasına rağmen kulakta ses duyma),



- Göğüste kalp atımının hissedilmesi,
- Kan basıncında artış, ateş basması,
- Esnemedede artış,
- Kabızlık, ishal, mide ağrısı, kusma, mide ekşimesi veya hazımsızlık, gaz çıkarma,
- Terlemedede artış, kaşıntılı döküntüler,
- Kas ağrısı, kas kasılması,
- Ağrılı idrara çıkma,
- Ereksiyon zorluğu, erken boşalma,
- Yorgunluk,
- Kilo kaybı.

Bunlar ZEDULOX'un hafif yan etkileridir.

**Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.**

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

#### **5. ZEDULOX'un saklanması**

*ZEDULOX'u 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 ZEDULOX'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Caddesi No:193

Levent 34394 İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

#### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 19/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.*