

KULLANMA TALİMATI

AS-PAROKS 30 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 30 mg paroksetine eşdeğer 33.3 mg paroksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat (Tip A), susuz laktoz, hidrokسیpropil selüloz, hipromeloz 2910, makrogol 8000, titanyum dioksit (E171), indigotin al lake %12-14 (Mavi #2)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AS-PAROKS nedir ve ne için kullanılır?

AS-PAROKS, SSRI (Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

AS-PAROKS, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 28 tablet bulunur.

AS-PAROKS, 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. AS-PAROKS, tedavinin ilk birkaç haftasında beyindeki serotonin seviyesini arttırarak etki eder.

2. AS-PAROKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi 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.

AS-PAROKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer AS-PAROKS'un 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) Örn: Aurorix veya Lobem
- Eğer Tioridazin (Mellerettes, Melleril) adlı ilacı kullanıyorsanız.
- Eğer Pimozid (Nörofren) adlı ilacı kullanıyorsanız.

AS-PAROKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek, karaciğer veya kalp hastasıysanız,
- Eğer manik atak (kontrol edilemeyen heyecan, mutluluk ve aşırı hareketlilik) geçirdiyseniz,
- Eğer epilepsiniz (sara hastalığı) varsa veya geçmişte nöbet geçirdiyseniz,
- Eğer glokom (gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Eğer vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı arttırabilecek başka bir ilaç (Aspirin gibi) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (Bkz. Hamilelik, Emzirme)
- Eğer başka bir antidepresan tedavisi görüyorsunuz
- Eğer size şizofreni tanısı konduysa ve bu durumun tedavisi için ilaç kullanıyorsanız
- Yaşınız 65'in üstünde ise AS-PAROKS'u özel dikkat göstererek kullanınız:
AS-PAROKS kanda sodyum miktarının azalmasına neden olur, bu da uykusuzluk ve kas zayıflığına neden olur. Eğer bu belirtileri görürseniz, olabildince çabuk doktorunuza danışınız.

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

AS-PAROKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AS-PAROKS tercihen yemekle beraber alınır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, AS-PAROKS kullanırken alkol alınması önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AS-PAROKS'u hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşılabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda hamileliğin ilk birkaç ayında paroksetin kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusuru riskinde artış olduğu bildirilmiştir.
- Gebeliğin 20. Haftasından sonra anneleri SSRI kullanan bebeklerde özel bir doğum komplikasyonu (PPHN: Yeni doğanların inatçı akciğer hipertansiyonu) görülmüştür.
- Paroksetin kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemekle beraber, kullanıldığı vakalarda erken doğumlar bildirilmiştir.

Eğer, AS-PAROKS 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AS-PAROKS'un anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AS-PAROKS araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir. Ancak AS-PAROKS sizi yorgun veya uykulu hissettiriyorsa bu tür eylemlerden kaçınmalısınız.

AS-PAROKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AS-PAROKS 300 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AS-PAROKS 8.7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmadan önce doktorunuzu halen kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Çünkü AS-PAROKS, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar AS-PAROKS'un etkisini değiştirebilir.

AS-PAROKS ile aşağıdaki belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir.

- Diğer antidepressanlar

- Lityum, linezoid, tramadol, triptofan, St. John's Wort ve bazı migren ilaçları gibi serotonin seviyesini etkileyen ilaçlar
- Düzensiz kalp ritmi (aritmisi) olan hastaların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılan fosamprenavir ve ritonavir kombinasyonu
- Parkinson hastalığı veya diğer hareket bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan prosiklidin
- Dikkat yetersizliği hiperaktivite hastalığı (ADHD) tedavisi için kullanılan atomeksetin
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği, düzensiz kalp ritmi (aritmisi) ve anjina (kalp damarlarının daralmasına/ tıkanıklığına bağlı göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılan metoprolol
- Oral antikoagülanlar (ağızdan alınan, pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar, ör: varfarin), aspirin ve diğer ağrı kesici-ateş düşürücü ilaçlar (ör: ibuprofen) gibi kanın pıhtılaşmasını etkileyebilen ve kanamayı artıran ilaçlar
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.

Uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu rahatsızlıkların oluşma riskini artırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. AS-PAROKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen günlük doz 20 mg ve 50 mg arasında olmakta birlikte, doktorunuz size daha farklı bir doz reçete edebilir veya 1dozu daha sonra kademeli olarak artırabilir.

Doktorunuz, panik atak veya obsesyon (saplantı) ve kompülsiyon (kontrol edilemeyen saplantılı davranış) tedavisi için size günde 60 mg'a kadar AS-PAROKS önerebilir. AS-PAROKS'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

İlacınızı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

AS-PAROKS'u tercihen yemekle beraber (örneğin sabah kahvaltı ile) alınız. Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemenin yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AS-PAROKS'un 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir. 18 yaşın altındaki çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiklerinde, intihar düşüncesi ve intihar davranış riski artar.

Depresyonda olan, saplantılı ve kontrol edilemeyen davranışlar gösteren (obsesif kompülsif bozukluk) veya toplum önüne çıkması gereken durumlarda aşırı endişe ve gerginlik yaşayan

(sosyal endişe), 18 yaşın altındaki çocuklarda XETANOR ile yapılan çalışmalarda yetişkinlerde görülen yan etkilere ek olarak aşağıdaki istenmeyen etkiler görülmüştür:

- Kendine zarar verme teşebbüsü, intihar düşüncesi, intihar teşebbüsü, ağlama gibi duygusal değişimler
- Saldırgan ve düşmanca davranışlar
- İştahta azalma
- Kontrol edilemeyen titreme
- Terleme
- Aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Aşırı üzüntü ve heyecan

İstenmeyen etkiler çocuklarda AS-PAROKS tedavisi bitirildiğinde de görülür. Bu etkiler yetişkinlerde görülenler ile oldukça benzerdir (bkz. Olası yan etkileri nelerdir, AS-PAROKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler). Bunlara ek olarak, çocuklar duygusal değişimler (intihar düşüncesi, intihar girişimi, ruhsal değişimler ve ağlamaklı olma hali), karında ağrı ve sinirlilik hissi de yaşarlar.

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 AS-PAROKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-PAROKS kullandıysanız:

AS-PAROKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AS-PAROKS'u kullanmayı unutursanız

AS-PAROKS kullanmayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AS-PAROKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkilerin tedavi sonlandırıldıktan sonraki ilk birkaç gün içinde veya seyrek olarak bir dozu almayı unuttuğunuzda görülme olasılığı vardır. Ancak, XETANOR alımını birden kestiğinizde görülme olasılığı daha yüksektir.

- Sersemlik hali
- Duyusal bozukluklar (Ör: iğnelenme hissi, yanma hissi, kulak uğultusu)
- Uyku bozuklukları, kabuslar
- Aşırı huzursuzluk ve endişe
- Sallanma ve titremeler
- Zihin bulanıklığı
- Terleme

- Baş ağrısı
- İshal
- Hasta hissetme

Bu nedenle genel olarak tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Doktorunuz, tedavinizi sonlandırırken dozu kademeli olarak azaltabilir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuza danışmadan aldığınız dozu azaltmayınız veya kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-PAROKS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz kapaklarınızda, yüzünüzde, dudaklarınızda veya dilinizde şişme
- Vücudunuzun herhangi bir yerinde yumru deri döküntüsü veya kurdeşen
- Yaygın kaşıntılar
- Nefes almada veya yutkunmada güçlük Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Vücudunuzda kolayca çürük oluşması veya alışılmadık kanamalar
- Zihin bulanıklığı
- Halüsinasyonlar (Gerçek olmayan görüntüler, hayaller görme ya da gerçek olmayan sesler duyma)
- Yüz dahil bütün vücutta kontrol edilemeyen hareketler
- Göz bebeğinin büyümesi
- Kalp atışınızın (nabız) hızlanması
- Kan basıncında (tansiyonda) geçici artış veya azalma Deride döküntülü kızarıklık
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (Kontrol edilemeyen idrar kaçırma)
- Sıkıntı ve huzursuzluğun yanı sıra devamlı hareket etme hissi
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak)
- Gözde basınç ve ağrı hissi
- Kol/bacaklarda şişme
- Mide kanaması
- Ciltte gün ışığına karşı hassasiyet
- Emzirme döneminde olmadığı halde göğüsten süt gelmesi
- Huzursuzluk, sersemlik hali, terleme, halüsinasyonlar, reflekslerde artış, kas spazmları, ürperme, kalp ritminde artış, titreme ve sallanma belirtilerinin olduğu "Serotonin Sendromu"
- Bulantı, kusma, iştah kaybı, halsizlik, ateş, kaşınma, cilt ve gözlerin sararması, idrarın koyu renk alması gibi karaciğer bozukluğu belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı hissi (ilacın sabah kahvaltısı ile birlikte alınması, bu durumun ortaya çıkma olasılığının azalmasına yardımcı olabilir)
- Normal cinsel faaliyetlerde değişim (Ör: İktidarsızlık, erken boşalma) İştah azalması
- Uyuklama
- Uyuyamama
- Sersemlik hali
- Huzursuzluk hissi Titreme Bulanık görme
- Esneme
- Kabızlık
- İshal
- Ağızda kuruluk
- Terleme
- Zayıflama
- Vücut ağırlığında artış
- Baş ağrısı

Bunlar AS-PAROKS'un hafif yan etkileridir.

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

5. AS-PAROKS'un saklanması

AS-PAROKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 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 AS-PAROKS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AS-PAROKS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

APOTEX İlaç San ve Ticaret Ltd. Şti.
Kanlıca Mah. Muhtarbey Sok. No:14 Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Apotex Inc.
150 Signet Drive, Weston, Toronto,
Ontario, M9L 1T9 Kanada

Bu kullanma talimatı 24.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.