

## KULLANMA TALİMATI

### FAVERİN® 100 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg fluvoksamin maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum stearil fumarat, susuz koloidal silika, metil hidroksi propil selüloz, polietilenglikol 6000, talk, titanyum dioksit ( E171).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FAVERİN® nedir ve ne için kullanılır?**

FAVERİN®, oval, bikonveks, beyaz renkte, bir yüzü düz, diğer yüzünde "FAVERİN" yazılı çentikli film kaplı tablettir.

FAVERİN®, selektif serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) denilen ilaç grubuna dahildir. SSRI'lar, eksikliği depresyon ve obsesif kompulsif bozukluk (OKB) (aşırı titizlik, kontrol arzusu gibi düşünce ve bu düşünceleri zihinden atmak için yapılan çoğu kez anlamsız ve tekrarlayıcı davranışlar) gibi rahatsızlıklara neden olan serotoninin isimli maddenin, sinir hücreleri üzerindeki etkisini arttırlar. FAVERİN®, fluvoksamin denilen bir madde içerir. Bu bir antidepresandır. Depresyonu (majör depresif bozukluğu - sosyal yetenekleri bozacak derecede kederli olma hali) tedavi etmede kullanılır.

FAVERİN® ayrıca obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavisinde de kullanılır.

#### **2. FAVERİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FAVERİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Fluvoksamine veya ilacın diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- Depresyon ve kaygı (iç sıkıntısı) tedavisinde kullanılan bir grup ilaç olan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaçlar alıyorsanız. (Linezolid (aynı zamanda MAOI olan bir

antibiyotik) dahil MAOI'lar bazen depresyon veya anksiyete (kaygı) tedavisinde reçete edilebilir. Fluvoksamin tedavisine ancak bir irreversibl (geri dönüşümsüz) MAO kesildikten en az 2 hafta sonra başlanmalıdır). Bununla birlikte, belirli reversibl (geri dönüşümlü) MAOI'ların kesilmesinden sonra fluvoksamin tedavisine ertesi gün başlanabilir. İstisnai durumlarda, doktorun yakından izlemesi kaydıyla linezolid (bir antibiyotik MAOI) fluvoksamin ile birlikte kullanılabilir. MAOI almayı bıraktığınızda FAVERİN®'e nasıl ve ne zaman başlamanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.

- Emziriyorsanız.
- Genellikle kas gevşetici olarak kullanılan bir ilaç olan tizanidin alıyorsanız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, FAVERİN® kullanmayınız ve doktorunuza danışınız.

### **FAVERİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

*“Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.”*

*“FAVERİN® yetişkinlerde depresyon ve obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde kullanılır. FAVERİN® depresyon (majör depresif bozukluğu - sosyal yetenekleri bozacak derecede kederli olma hali) tedavisinde 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. FAVERİN® obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.”*

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse
- Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Geçmişte kanama problemleri yaşadığınız veya düzenli olarak kanama riskini artıran ilaçlar (örn. ağrı kesiciler) kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa
- Elektrokonzülzif terapi ile tedavi görüyorsanız
- Aşırı coşku veya heyecanlanma hissi olarak tanımlanan mani öykünüz varsa
- Karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa
- Yüksek göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- 18 yaşından küçükseniz (ayrıca bakınız Bölüm 3)

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz FAVERİN® kullanmaya başlamanızın güvenli olup olmayacağını size söyleyecektir.

FAVERİN® ile tedavinin ilk haftalarında, antidepresan etki görülene kadar, bazen, oturamama veya ayakta duramama gibi huzursuzluk hissi (akatizi) ortaya çıkabilir veya artabilir. Bu tür belirtiler ortaya çıktığında hemen doktorunuza danışınız. Bu durumda doz ayarlaması yapmak yararlı olabilir.

FAVERİN® gibi Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) olarak adlandırılan ilaçlar cinsel işlev bozukluğu belirtilerine sebep olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedavi sonlandırıldıktan sonra da devam edebilir.

### **İntihar düşüncesi ve depresyon veya kaygı bozukluğunda kötüleşme**

Bir akrabanıza veya yakın arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya kaygı bozukluğunuz olduğunu söyleyebilirsiniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Depresyon veya kaygı bozukluğunuzda kötüleşme olduğunu düşündüklerinde veya davranışlarındaki değişikliklerden endişe ettiklerinde, size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Depresyondaysanız ve/veya kaygı bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya intihar düşünceleri ortaya çıkabilir. Bu durum antidepresan ilaçlar ilk kullanıldığında artabilir, çünkü bu ilaçların etki etme süresi genellikle iki hafta ve bazen daha uzundur.

Aşağıdaki durumlarda intihar veya kendine zarar verme düşüncesini yaşamanız daha olasıdır:

- Geçmişte intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olduysa
- Eğer genç yetişkin iseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik problemleri olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intiharla ilişkili davranış riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya intihar düşüncesi ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza danışınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

Sıkıntı verici düşünceler veya hisler yaşarsanız derhal doktorunuza danışınız.

### **Cocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı:**

FAVERİN® obsesif kompulsif bozukluk dışında, 18 yaş altındaki ergenlerin ve çocukların tedavisinde kullanılmamalıdır. Çünkü FAVERİN® 18 yaşın altındakilerde depresyon tedavisinde kullanılmaz. 18 yaşın altındakilerin bu tip bir ilacı aldıklarında, intihar girişimi ve düşüncesi, saldırganlık, kızgınlık, zıtlasma gibi yan etki riskleri artmaktadır.

Buna ek olarak, 18 yaşın altında FAVERİN® kullanmanın büyüme, olgunlaşma ya da zeka veya davranış gelişimini uzun dönemde etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.*

### **FAVERİN®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması**

- FAVERİN® kullanırken alkol almayınız. Çünkü alkol ilacın etkisini artırarak kendinizi uykulu ve dengesiz hissetmenize yol açar.
- Normalde, çay, kahve ve kafein içeren meşrubatları çok fazla tüketiyorsanız, FAVERİN® aldığımızda el titremesi, mide bulantısı, hızlı kalp atımı (çarpıntı), huzursuzluk ve uyuma güçlüğü gibi belirtiler görülebilir. Kafein alımını azalttığınızda bu belirtiler kaybolabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FAVERİN® in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe hamilelikte FAVERİN® kullanmayınız. Halihazırda FAVERİN® kullanıyorsanız ve çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, başka bir tedavinin gerekli veya uygun olup olmadığına karar vermek üzere doktorunuza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, FAVERİN®' in sperm kalitesini azalttığını göstermiştir. Teorik olarak bu durum doğurganlığı etkileyebilir, ancak insandaki doğurganlığa olan etkisi henüz gözlenmemiştir.

Doktorunuzun FAVERİN® aldığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamilelikte, özellikle hamileliğin son 3 ayında alındığında, FAVERİN® gibi ilaçlar, yeni doğan bebeklerde dirençli akciğer hipertansiyonu denilen, daha hızlı nefes alıp vermeye ve ciltte mavimsi görüntü oluşmasına neden olan ciddi bir durumun meydana gelme riskini arttırabilir. Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde ortaya çıkmaya başlar. Bebeğinizde bu tür bir durum meydana gelirse derhal doktorunuza danışınız.

FAVERİN® tedavisini aniden kesmeyiniz. Hamileliğin son 3 ayında FAVERİN® alıyorsanız, bebeğiniz doğduğunda, nefes alıp vermede zorluk veya ciltte mavimsi görüntünün yanı sıra uyumada veya beslenmede güçlük, vücut sıcaklığının çok yüksek veya çok düşük olması, kusma, sürekli ağlama, kaslarda sertlik veya gevşeklik, uyuşukluk, uykulu olma, titreme, sinirlilik veya nöbet gibi başka belirtiler de görülebilir. Bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FAVERİN® anne sütüne geçer. Bebeğinize etki etme riski vardır. Bu nedenle, konuyu doktorunuzla konuşmalısınız ve doktorunuz emzirmeyi veya FAVERİN® ile tedavinizi kesip kesmeyeceğinize karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Uykulu hissetmediğiniz sürece FAVERİN® kullanırken araç veya makine kullanabilirsiniz.

## **FAVERİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- FAVERİN® kullanırken St. John's Wort (sarı kantaron) adı verilen bitkisel ilaca başlamayınız, çünkü istenmeyen etkilerde artış meydana gelebilir. St. John's Wort alırken FAVERİN®'e başladıysanız St. John's Wort almayı bırakınız ve bir sonraki muayenenizde doktorunuza söyleyiniz.
- Son iki hafta içinde depresyon veya kaygınızın tedavisi için ilaç kullandıysanız ya da şizofreni durumunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI), Selektif Serotonin /Norepinefrin Geri Alım İnhibitörü (SNRI) grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör

agonisti (migren için kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma (aşırı serotonin etkinliği) neden olabilir.

Depresyon ya da ilişkili durumların tedavisi için başka ilaçlar alıp almadığınızı doktorunuz veya eczacınız kontrol edecektir, bu ilaçlar şunlardır:

- Benzodiazepinler (anksiyete bozuklukları, panik bozuklukları, depresyonun eşlik ettiği anksiyete gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Nöroleptikler veya anti-psikotikler (şizofreni grubu psikotik bozukluklar, bipolar bozukluk tedavisinde kullanılır)
- Lityum (bipolar bozukluk tedavisinde kullanılır)
- Triptofan (esansiyonel aminoasittir, beslenme desteği olarak kullanılır)
- Moklobemid gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram gibi selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon, OKB ve panik atak gibi rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)

Doktorunuz, FAVERİN® tedavisine başlamanızın sizin için güvenli olup olmadığını size söyleyecektir.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz, dozunuzun değiştirilmesi veya size farklı bir ilaç verilmesi gerekebilir:

- Ağrı ve eklem iltihabı (artrit) tedavisi için kullanılan aspirin (asetilsalisilik asit) veya aspirin benzeri ilaçlar
- Bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan bir ilaç olan siklosporin
- Ağrı ve kesilme belirtilerinin tedavisinde kullanılan metadon
- Anormal kalp ritminin tedavisinde kullanılan meksiletin
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin veya karbamazepin
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan propranolol
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ropinirol
- Migren tedavisinde kullanılan 'triptan' grubu ilaçlar, örn. sumatriptan
- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin. FAVERİN® terfenadin ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Ereksiyon gücü (cinsel iktidarsızlık) tedavisinde kullanılan sildenafil
- Astım ve bronşit tedavisinde kullanılan teofilin
- Bir ağrı kesici olan tramadol
- Klopidogrel, varfarin, nikomalon veya kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer herhangi bir ilaç

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

### **3. FAVERİN® nasıl kullanılır?**

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

FAVERİN®'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Nasıl kullanmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Yetişkinler (18 yaş ve üzeri) için normal başlangıç dozu:**

### **Depresyon tedavisinde:**

- Başlangıçta günde 50 mg veya 100 mg FAVERİN® akşamları alınır.

### **Obsesif kompulsif bozukluk tedavisinde:**

- Başlangıçta günde 50 mg FAVERİN® tercihen akşamları alınır.

İlacı birkaç hafta kullandıktan sonra kendinizi iyi hissetmeye başlamazsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz, dozunuzu kademeli olarak arttırmaya karar verebilir.

Tavsiye edilen en yüksek günlük doz 300 mg'dır.

Doktorunuz günde 150 mg'dan fazla doz almanızı söyleyorsa, dozun tamamını tek seferde almayınız; nasıl almanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

FAVERİN®'in etki etmesi biraz zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süre 2 veya 3 hafta olabilir.

Doktorunuz söyleyene kadar ilacı bırakmayınız. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz uzun süre ilaca devam etmenizi isteyebilir; ilacın tamamen etki göstermesini sağlamak için en az 6 ay tedaviye devam etmeniz gerekebilir.

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

- Tabletler çiğnemenen, yeterli miktarda suyla alınmalıdır.
- Eğer doktorunuz tavsiye ederse tabletleri ikiye bölüp kullanabilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

- **8 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler için obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavisinde normal doz:**

Günde (tercihen yatma vakti) 25 mg ile başlanır. Etkili doza ulaşılan kadar, doktorunuz dozunuzu tolere edildiği ölçüde her 4-7 günde bir 25 mg'lık artışlarla artırabilir. En yüksek günlük doz 200 mg'dır.

Doktorunuz günde 50 mg'dan fazla doz almanızı söyleyorsa, dozun tamamını tek seferde almayınız; nasıl almanız gerektiğini doktorunuza sorunuz. Eğer doz eşit olarak bölünmediyse, daha büyük olanı yatmadan önce alınız.

18 yaşın altındaki ergenler ve çocuklar, bu ilacı depresyon tedavisi için kullanmamalıdır. Bu ilaç 8 yaş ve üzeri çocuklara veya ergenlere sadece obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavisi için verilmelidir.

8 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Normal günlük dozlarda yaşlılar ve genç hastalarda klinik açıdan önemli farklılık saptanmamıştır. Yine de, yaşlılarda yüksek dozlara geçiş daha yavaş olmalı ve dozlama her zaman dikkatle yapılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları**

- **Karaciğer ve böbrek yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise, doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz, tedavinizin dozunu ayarlayacaktır.

Seyrek olarak FAVERİN® tedavisi sırasında karaciğer enzim düzeylerinde çoğunlukla bazı şikayetlerin de eşlik ettiği bir yükselme görülebilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedaviyi kesme kararı alabilir.

*Eğer FAVERİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FAVERİN® kullandıysanız:**

*FAVERİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Siz veya bir başkasının çok fazla FAVERİN® alması durumunda (doz aşımı) hemen doktorunuza veya ilacı yanınıza alarak en yakın hastaneye başvurunuz.

Doz aşımı belirtileri bulantı, kusma, ishal ve uykulu hissetme veya baş dönmesini içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Kalp ile ilgili belirtiler (yavaş veya hızlı kalp atımı, düşük tansiyon), karaciğer problemleri, havale (nöbetler) ve koma da bildirilmiştir.

### **FAVERİN®'i kullanmayı unutursanız:**

Tableti almayı unutursanız, bir sonraki doz zamanını bekleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FAVERİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi aniden kesmeyiniz. Aşağıda belirtilen kesilme belirtileri görülebilir:

- Huzursuzluk ve kaygı (iç sıkıntısı)
- Zihin karışıklığı
- İshal
- Uyumada güçlük / yoğun rüyalar
- Baş dönmesi
- Duyusal dengesizlik
- Bağ ağrısı
- Sinirlilik
- Bulantı ve/veya kusma
- Çarpıntı (kalp atım hızında artış)
- Duyusal bozukluk (elektrik şoku hissi veya görme bozuklukları)

- Terleme
- Titreme

FAVERİN®'i bırakacağınız zaman, kesilme etkilerinin meydana gelme olasılığını azaltmak için doktorunuz, dozunuzu birkaç hafta veya ay içerisinde yavaş yavaş azaltmanızı söyleyecektir. Hastaların birçoğunda, FAVERİN®'in bırakılmasıyla görülen belirtiler hafiftir ve iki hafta içerisinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu belirtiler, daha şiddetli olabilir veya daha uzun sürebilir.

Tedaviyi bırakırken kesilme belirtileri görürseniz, doktorunuz ilacı daha yavaş şekilde bırakmanızı söyleyebilir. FAVERİN®'i bıraktığınızda şiddetli kesilme belirtileri görürseniz doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilaca yeniden başlamanızı ve bu kez daha yavaş şekilde bırakmanızı söyleyebilir (bakınız bölüm 4).

Tedaviyi bıraktığınızda herhangi bir belirti ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.*

Eğer bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FAVERİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

çok yaygın	10 kişide 1'den fazla kişide görülür
yaygın	100 kişide 1-10 kişide görülür
yaygın olmayan	1000 kişide 1-10 kişide görülür
seyrek	10000 kişide 1-10 kişide görülür
çok seyrek	10000 kişide 1 kişiden az görülür
bilinmiyor	Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir

#### Bu ilaç grubuyla ilişkili yan etkiler

FAVERİN® ile tedavinin ilk haftalarında, antidepresan etki görülene kadar, bazen, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri ortaya çıkabilir veya artabilir.

Sıkıntı verici düşünceler veya hisler yaşarsanız derhal doktorunuza bildirin.

Eğer aynı anda bir çok şikayetiniz olursa, aşağıdaki nadir durumlardan birini yaşıyor olabilirsiniz:

- Serotonin sendromu (aşırı serotonin etkinliği): Eğer terliyorsanız, kaslarınızda sertleşme veya kasılma varsa, dengesizlik, zihin karışıklığı, sinirlilik veya aşırı derecede huzursuzluk hissediyorsanız.
- Nöroleptik malign sendromu (sinir sistemini etkileyen ilaçlara karşı gelişen reaksiyon): Eğer kaslarınızda sertleşme varsa, ateşiniz yüksekse, zihin karışıklığı ve ilgili başka şikayetleriniz varsa.
- SIADH (vücutta idrar yapmayı engelleyici hormonun düzensiz salınımı): Yorgunluk, güçsüzlük veya zihin karışıklığı hissediyorsanız ve kaslarınızda ağrı, sertlik veya kontrolsüzlük varsa.

FAVERİN® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız.



Eğer cildinizde olağan dışı morarma veya mor lekeler oluşursa, veya kan kusarsanız ya da dışkıınızda kan görürseniz doktorunuza danışınız.

FAVERİN® kullanımını, özellikle ani olarak kesmek, genel olarak kesilme belirtilerine yol açar (bakınız bölüm 3, 'FAVERİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').

FAVERİN® etkisini göstermeye başlarken, bazen hastalar biraz mide bulantısı hissederler. Bulantı hissi, size reçetelendiği şekilde tabletlerinizi almaya devam ederseniz, kısa zamanda geçecektir. Geçmesi bir kaç haftayı bulabilir.

### **Özellikle FAVERİN® ile ilişkili yan etkiler**

#### **Yaygın yan etkiler:**

- Huzursuzluk
- Kaygı (iç sıkıntısı)
- Kabızlık
- İshal
- Uyumada güçlük
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Kalp atışında hızlanma
- Uykulu hissetme
- Kötü hissetme (rahatsızlık)
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- Sinirlilik
- Karın ağrısı
- Terleme
- Titreme
- Kas güçsüzlüğü
- Kusma

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Alerjik deri reaksiyonları (yüzde, dudaklarda veya dilde şişme, döküntü, kaşıntı)
- Zihin karışıklığı
- Ejakülasyon gecikmesi (geç boşalma)
- Çok hızlı ayağa kalkıldığında hissedilen baş dönmesi
- Halüsinasyon (hayal görme)
- Koordinasyon eksikliği
- Kas veya eklem ağrısı
- Saldırganlık

#### **Seyrek yan etkiler:**

- Konvülziyon (kaslarının istemsiz kasılması)
- Karaciğer şikayetleri
- Mani (aşırı coşku veya heyecan hissi)

- Güneş ışığına karşı duyarlılık
- Göğüsten beklenmedik şekilde süt gelmesi

#### **Bildirilen diğer yan etkiler:**

- Akatizi (yerinde duramama hali)
- Tat almada bozukluk
- Orgazm olamama
- Adet düzensizliği
- İdrar yapma bozuklukları (gündüz ve/veya gece sık idrara çıkma gereksinimi, idrar kaçırma veya idrar yapamama gibi)
- Parestezi (karıncalanma veya uyuşma)
- Glokom (göz tansiyonu/gözde basınç artışı)
- Göz bebeğinin genişlemesi
- Prolaktin hormonunda artış (emziren kadınlarda süt üretimini sağlayan bir hormon)
- Kilo değişimi

Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemiklerde kırık riskinde artış gözlenmiştir.

#### **Çocuklarda ve ergenlerde OKB (obsesif kompulsif bozukluk) tedavisiyle ilişkili ve sıklığı verilmemiş yan etkiler:**

- Hipomani (aşırı coşku veya heyecan hissi)
- Huzursuzluk
- Konvülziyon (kaslarının istemsiz kasılması)
- Uyumada güçlük
- Enerji azlığı
- Hiperaktivite (hareket artışı)
- Uykulu hissetme (somnia)
- Hazımsızlık

Eğer yan etkilerden herhangi birisi ciddileşirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

#### **Yan Etkilerin Raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FAVERİN®’in Saklanması**

*FAVERİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

FAVERİN®'i blister ve karton dış kutusunun üzerindeki son kullanma tarihi bölümünde ay ve yıl olarak belirtilen tarihten sonra kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı göstermektedir.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

***Üretim Yeri:***

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*