

KULLANMA TALİMATI

FIXATOM 10 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 10 mg Atomoksetin'e eşdeğer 11,43 mg Atomoksetin Hidroklorür içerir
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, kapsül içeriği olarak; jelatin ve 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. ***FIXATOM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FIXATOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FIXATOM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FIXATOM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXATOM nedir ve ne için kullanılır?

FİXATOM kapsüller gövde ve kapağı opak beyaz renkli kapsüller içinde beyaz toz olarak sunulmaktadır. Her kutuda 28 kapsül vardır.

FİXATOM, beyinde noradrenalin miktarını artıran atomoksetin içerir. Bu madde, beyinde doğal olarak üretilen bir kimyasal olup, DEHB olan hastalarda dikkati artırır ve düşünmeden hareket etmeyi ve aşırı hareketliliği azaltır. Bu ilaç DEHB belirtilerini kontrol etmek için reçete edilmiştir. Atomoksetinin bağımlılık yaptığı gösterilmemiştir.

FİXATOM, 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda Dikkat Eksikliği/Hiperaktivite Bozukluğu'nun (DEHB) tedavisinde, ergenlik çağındakilerde ise psikolojik, eğitimsel ve sosyal önlemlerin dahil olduğu daha kapsamlı bir tedavi programının parçası olarak kullanılan ve uyarıcı olmayan bir ilaçtır.

FİXATOM kullanmaya başladıktan sonra belirtilerin tamamen düzelmesi birkaç haftayı alabilir.

Küçük yaşta tedaviye başlanan kişilerin yetişkin olduğunda da FİXATOM kullanmaya devam etmesi uygun olabilir. Uzman doktorunuz size bu konu hakkında tavsiyede bulunacaktır.

2. FİXATOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXATOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer atomoksetine veya FİXATOM'un içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- Eğer, son iki hafta içinde fenelzin gibi monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen ilaçlardan kullandıysanız. MAOI bazen depresyon ve diğer zihinsel sağlık problemleri için kullanılmaktadır. FİXATOM'u MAOI ile birlikte kullanmak ciddi veya hayatı tehdit edici yan etkilere yol açabilir (FİXATOM kullanımına son verdikten en az 14 gün sonra MAOI kullanmaya başlayabilirsiniz).
- Eğer, göz içi basıncının artması (dar açılı glokom) olarak adlandırılan göz hastalığınız varsa.

FİXATOM 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

FİXATOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer, karaciğer ile ilgili probleminiz varsa veya geçmişte olduysa. Daha düşük bir doza gereksinimiz olabilir.
- Eğer, yüksek tansiyonunuz varsa. FİXATOM tansiyonunuzu yükseltebilir.
- Eğer, kalp ile ilgili problemlerinizi (kalp kusurları (defekt) dahil) veya kalp atışlarınızda artış varsa. FİXATOM kalp atış hızınızı (nabızı) artırabilir. Kalp kusurları olan hastalarda ani ölüm bildirilmiştir.
- Eğer, düşük tansiyonunuz varsa. FİXATOM düşük tansiyonlularda baş dönmesi ve baygınlığa neden olabilir.
- Eğer, kalp damar hastalığınız varsa veya daha önce felç geçirdiyseniz.
- Eğer, geçmişinizde sara (epilepsi) veya herhangi bir nedenle geçirilmiş nöbetler varsa. FİXATOM nöbet sıklığında artışa neden olabilir.
- Gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olma gibi psikotik reaksiyonlar, sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi halüsinasyonlar, mani (anormal davranışlara neden olabilen mutlu olma veya aşırı heyecan) ve huzursuzluk dahil olmak üzere, seyrek olarak ciddi psikiyatrik istenmeyen etkilerin görülme olasılığı vardır.

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

FİXATOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXATOM'u aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, FİXATOM kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.
- FİXATOM, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FIXATOM'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer emziriyorsanız FIXATOM kullanmamalısınız ya da emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FIXATOM kullandıktan sonra kendinizi yorgun veya uykulu hissedebilirsiniz. FIXATOM'un sizi nasıl etkilediğinden emin oluncaya kadar araç veya herhangi bir ağır makine kullanırken dikkatli olmalısınız. Eğer kendinizi yorgun veya uykulu hissediyorsanız araç veya tehlikeli makine kullanmayınız.

FIXATOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FIXATOM kapsüller açılmamalıdır. FIXATOM gözü tahriş edebilir. Eğer kapsül açılıp içindeki toz gözle temas ederse, etkilenen göz derhal su ile yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır.

Kapsül içeriği ile temas eden eller ve vücudun diğer kısımları hemen yıkanmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FIXATOM MAOI-inhibitörleri adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. "FIXATOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.

Eğer FIXATOM'u aşağıda örnekleri verilen bazı ilaçlarla birlikte kullanırsanız, bu ilaçlarla veya FIXATOM ile olan tedavi etkilenebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

- Tansiyonu yükselten ilaçlar. FIXATOM tansiyonu etkileyebilir.
- Noradrenalini etkileyen imipramin, venlafaksin ve mirtazapin gibi antidepresan ilaçlar veya psödoefedrin veya fenilefrin gibi burun tıkanıklığını giderici ilaçlar (dekonjestan).
FIXATOM da noradrenalini etkiler.
- Zihinsel sağlık durumu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (antipsikotikler, manik depresyon için lityum ve trisiklik antidepresanlar gibi), kalp ritminin kontrolünde kullanılan ilaçlar (kinidin ve amiodaron gibi), kandaki tuz konsantrasyonunu değiştiren ilaçlar (tiazid diüretikleri gibi), metadon, meflakuin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için) ve bazı antibiyotikler (eritromisin ve moksifloksasin gibi). Bu ilaçlar FIXATOM ile birlikte kullanıldığında anormal kalp ritmi riskinin artmasına sebep olabilir.

- Nöbet riskini artırdığı bilinen ilaçlar. Buna antidepresanlar, bazı antipsikotik ilaçlar, bupropion (sigara bırakma tedavisi için), sıtma ilaçları ve bazı ağrı kesiciler (tramadol gibi) dahildir. FİXATOM kullanımı nöbet sıklığında artışa yol açabilir.

FİXATOM'un vücutta parçalanması diğer ilaçlardan etkilenebilir ve bu da FİXATOM'un vücutta normalden daha uzun süre kalabileceği anlamına gelir. Buna, fluoksetin ve paroksetin gibi bazı antidepresanlar ya da kinidin ve terbinafin gibi diğer ilaçlar örnek olarak verilebilir. Doktorunuz ilaç dozunu ayarlama ya da daha yavaş şekilde doz artırma ihtiyacı duyabilir.

FİXATOM, astım tedavisinde kullanılan bir ilaç olan salbutamole ve diğer benzer ilaçlara karşı vücudunuzun reaksiyonunu değiştirebilir. Eğer FİXATOM ile birlikte, nebulizörle veya ağızdan (örneğin şurup veya tablet) salbutamol kullanıyorsanız veya salbutamol enjeksiyonu yapıyorsanız kalbinizin yarışır gibi attığını hissedebilirsiniz; ancak bu astımınızı daha da kötüleştirmez. Eğer nebulizörle, ağızdan veya enjeksiyon seklinde salbutamol kullanıyorsanız

FİXATOM kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Eğer sadece inhaler kullanıyorsanız endişe etmenize gerek yoktur.

Doktorunuz, diğer ilaçlarınız ile birlikte FİXATOM kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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. FİXATOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXATOM'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Bu genellikle, sabahları ve öğleden sonra geç saatte veya akşam üzeri alınan günde 1 veya 2 kapsüldür.

Doktorunuz size ne kadar FİXATOM kullanmanız gerektiğini kilonuza göre hesaplayarak söyleyecektir. Doktorunuz, aşağıdaki talimatlara göre FİXATOM dozunu artırmadan önce normalde size daha düşük dozla başlayacaktır:

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler:

- Vücut ağırlığı 70 kg'a kadar olanlar: FİXATOM'a günlük toplam yaklaşık 0.5 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir.

Doktorunuz daha sonra bunu günlük yaklaşık 1.2 mg/kg vücut ağırlığı olan devam dozuna artırabilir.

- Vücut ağırlığı 70 kg'ın üzerinde olanlar: FİXATOM'a günlük 40 mg dozda başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80 mg devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

FİXATOM kullanan bir ocuk tedaviye başladıktan sonra biraz kilo kaybedebilir. Doktorunuz ocuğunuzun boyu ve kilosunu takip edecektir. Eğer ocuğunuz beklendiği gibi büyümüyor ve kilo almıyorsa doktorunuz çocuğunuzun kullanacağı dozu değiştirebilir ya da FİXATOM kullanımını bir süre için durdurabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXATOM ağız yoluyla kullanım içindir. Kapslnz su ile birlikte bütün olarak yutunuz.

- FİXATOM'u a veya tok karnına alabilirsiniz.
- FİXATOM kapsülleri hergün aynı saatte almanız, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:

FİXATOM, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Uygulanabilir değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda reçete edebilir.

Doktorunuz FİXATOM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXATOM kullandıysanız

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

Doktor veya eczacınıza kaç tane kapsül aldığınızı söyleyiniz. Aşırı dozla birlikte en yaygın bildirimi yapılan belirtiler uyuklama, huzursuzluk, aşırı hareketlilik, anormal davranış ve mide ve bağırsakta görülen belirtilerdir.

FİXATOM'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladıysanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız; ancak 24 saatlik süre içinde size önerilen günlük toplam dozdan fazla kullanmamalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXATOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FİXATOM kullanmayı durdurursanız normalde hiç bir yan etki ile karşılaşmazsınız ancak tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1,000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1,000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10,000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FİXATOM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmasa da FİXATOM ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

- Yüzün ve boğazın şişmesi

- Nefes almada zorluk
- Kurdeşen (küçük kabartı şeklinde deride parça parça kaşıntı)

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

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

- İdrarın koyulaşması
- Derinin ve gözlerin sarılaşması
- Kaburgalarınızın sağ alt tarafına elinizle bastırdığınızda karın ağrısı (hassasiyet)
- Açıklanamayan şekilde hasta hissetme (mide bulantısı)
- Yorgunluk
- Kaşıntı
- Gripe birlikte yatağa düşme hissi

Çok seyrek olarak karaciğer hasarı bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

18 yaşın altındaki hastalar aşağıdakiler gibi yan etkilerde artan riske sahiptir:

- İntihar düşüncesi
- Düşmanlık (genelde saldırganlık, muhalif davranış ve kızgınlık)
- Duygusal değişkenlik

Diğer psikotrop ilaçlarda olduğu gibi, seyrek görülen, ciddi psikiyatrik yan etkilerin oluşabileceğini de bilmelisiniz. Atomoksetinin bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimin uzun süreli etkileri henüz kanıtlanmamıştır.

Bazı hastalarda ciddi olabilen anormal kalp ritmi ve nöbetler bildirilmiştir. Eğer kalple ilgili bir problemden şüphe ederseniz ya da nöbet geçirirseniz, doktorunuza başvurunuz.

6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde atomoksetin ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- İştah azalması (a hissetmeme)
- Hasta olma (kusma)
- Hasta hissetme (bulantı)
- Midede ağrı (karın)
- Uyuklama

Bu etkiler bir süre sonra ortadan kaybolabilir.

Yaygın yan etkiler

- İştah kaybı
- Sinirlilik hali
- Duygu durumu değişiklikleri
- Uyku problemleri
- Baş dönmesi
- Halsizlik
- Kabızlık
- Mide bozukluğu
- Ciltte şişme, kızarma ve kaşıntı
- Döküntü
- Yorgunluk
- Kilo kaybı
- Tansiyonun yükselmesi

Yaygın olmayan yan etkiler

- Çok hızlı kalp atışı ya da böyle hissedilmesi
- İntihar düşüncesi veya intihara teşebbüs
- Saldırganlık
- Düşmanlık

- Duygusal değişkenlik
- Erken uyanma
- Bayılma
- Titreme
- Migren
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi
- Derinin kaşınması
- Terlemenin artması
- Halsiz hissetme
- Alerjik reaksiyonlar

Yetişkinlerde atomoksetin ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- İştah azalması (a hissetmeme)
- Uyku problemleri
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetme (bulantı)

Yaygın yan etkiler

- Cinsel ilgide azalma
- Uyku bozukluğu
- Baş dönmesi
- Baş ağrıları
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk
- Titreme
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Gaz
- Sıcak basmaları
- Çok hızlı kalp atışı ya da böyle hissedilmesi
- Ciltte şişme, kızarma ve kaşıntı
- Terlemenin artması

- Döküntü
- İdrar yapma problemleri
- Prostat bezinde iltihap (prostatit)
- Erkeklerde kasık ağrısı
- Sertleşme sağlayamama
- Sertleşmenin sürdürülememesi
- Anormal orgazm
- Adet sancıları ve adet düzensizliği
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Üşüme
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Erken uyanma
- Bayılma
- Migren
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Orgazm olamama
- Yüksek tansiyon
- Alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmeyen diğer olası yan etkiler

- Sesler duyma veya var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar) gibi psikotik belirtiler, doğru olmayan şeylere inanma ya da şüpheli olma
- Huzursuzluk
- Ergenler ve çocuklarda idrar yapma problemleri
- Erkek ergenler ve çocuklarda kasık ağrısı
- Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması
- Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud's)

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

5. FİXATOM'un saklanması

*FİXATOM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXATOM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FİXATOM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 31.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.