

KULLANMA TALİMATI

FIXATOM 40 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 40 mg atomoksetin'e eşdeğer 45,71 mg atomoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, kapsül içeriği olarak; jelatin, titanyum dioksit (E171), Indigotine -FD&C mavi 2 (E132)

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 gövdesi ve kapağı opak mavi 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

- Eęer, karacięer ile ilgili probleminiz varsa veya geęmiřte olduysa. Daha dūřuk bir doza gereksinimiz olabilir.
- Eęer, yūksək tansiyonunuz varsa. FİXATOM tansiyonunuzu yūkseltebilir.
- Eęer, kalp ile ilgili problemlerinizi (kalp kusurları (defekt) dahil) veya kalp atışlarınızda artış varsa. FİXATOM kalp atış hızınızı (nabzı) artırabilir. Kalp kusurları olan hastalarda ani ōlūm bildirilmiştir.
- Eęer, dūřuk tansiyonunuz varsa. FİXATOM dūřuk tansiyonlularda bař dōnmesi ve baygınlıęa neden olabilir.
- Eğer, kalp damar hastalığınız varsa veya daha ōnce felę geğirdiyseniz.
- Eğer, geğmişinizde sara (epilepsi) veya herhangi bir nedenle geğirilmiş nōbetler varsa. FİXATOM nōbet sıklığında artışa neden olabilir.
- Geręek olmayan řeylere inanma veya řūpheci olma gibi psikotik reaksiyonlar, sesler duyma veya olmayan řeyleri gōrme gibi halūsinasyonlar, mani (anormal davranıřlara neden olabilen mutlu olma veya ařırı heyecan) ve huzursuzluk dahil olmak ūzere, seyrek olarak ciddi psikiyatrik istenmeyen etkilerin gōrūlme olasılıęı vardır.

Bu uyarılar, geęmiřteki herhangi bir dōnemde dahi olsa sizin için gerekliyse lūtfen doktorunuza danıřınız.

FİXATOM’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXATOM’u a veya tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan ōnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eęer hamile olabileceęinizi dūřūnūyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, FİXATOM kullanmadan ōnce doktorunuz veya eczacınızla konusunuz.
- FİXATOM, doktorunuz tavsiye etmediği sūrece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

FİXTATOM kullandıktan sonra kendinizi yorgun veya uykulu hissedebilirsiniz. FİXTATOM'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.

FİXTATOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXTATOM kapsüller açılmamalıdır. FİXTATOM 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

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

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

- Tansiyonu yükselten ilaçlar. FİXTATOM tansiyonu etkileyebilir.
- Noradrenalini etkileyen imipramin, venlafaksin ve mirtazapin gibi antidepresan ilaçlar veya psödoefedrin veya fenilefrin gibi burun tıkanıklığını giderici ilaçlar (dekonjestan). FİXTATOM 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 FİXTATOM 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. FİXTATOM kullanımı nöbet sıklığında artışa yol açabilir.

FİXTATOM'un vücutta parçalanması diğer ilaçlardan etkilenebilir ve bu da FİXTATOM'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.

FİXTATOM, astım tedavisinde kullanılan bir ilaç olan salbutamole ve diğer benzer ilaçlara karşı vücudunuzun reaksiyonunu değiştirebilir. Eğer FİXTATOM 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 şeklinde salbutamol kullanıyorsanız FİXTATOM kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Eğer sadece inhaler kullanıyorsanız endişe etmenize gerek yoktur.

Doktorunuz, diğer ilaçlarınız ile birlikte FİXTATOM 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. FİXTATOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler:

- Vücut ağırlığı 70 kg'a kadar olanlar: FİXTATOM'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 çocuk tedaviye başladıktan sonra biraz kilo kaybedebilir. Doktorunuz çocuğunuzun boyu ve kilosunu takip edecektir. Eğer çocuğunuz beklendiği gibi büyümüyor ve kilo almıyorsa doktorunuz çocuğunuzun kullanacağı dozu değiştirebilir ya da FİXATOM kullanımını bir süre için durdurabilir.

Yetişkinler:

-FİXATOM'a günlük 40 mg dozda başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80 mg idame dozuna artırabilir. Doktorunuzun size reçeteleyeceği en yüksek doz günlük 100 mg'dır

Uygulama yolu ve metodu:

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

- FİXATOM'u aç 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 sonlandırıldığında 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 etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXATOM'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 bastırıldığınızda karın ağrısı (hassasiyet)
- Mide bulantısı
- Yorgunluk
- Kaşıntı
- Griple birlikte yatağa düşme hissi

Çok seyrek olarak karaciğer hasarı bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. 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 (aç hissetmeme)
- Kusma
- 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
- Tedavinin beklenmeyen bir şekilde etki göstermesi

Yetişkinlerde atomoksetin ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- İştah azalması (aç hissetmeme)
- Uyku problemleri
- Ağız kuruluğu
- Bulantı

Yaygın yan etkiler

- Cinsel ilgide azalma
- Uyku bozukluğu
- Baş dönmesi
- Baş ağrıları
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk
- Titreme
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Mide ağrısı
- Hazımsızlık
- Gaz
- Sıcak basmaları

- Çok hızlı kalp atışı ya da çarpıntı duygusu
- Ciltte şişme, kızarma ve kaşıntı
- Terlemenin artması
- Döküntü
- İdrar yapma problemleri
- Prostat bezinde iltihap (prostatit)
- Erkeklerde kasık ağrısı
- Sertleşme sağlayamama
- Sertleşmenin sürdürülememesi
- Ejakülasyonun gecikmesi
- Ejakülasyon bozukluğu
- Anormal orgazm
- Adet sancıları ve adet düzensizliği
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Sürekli uyku hali
- Üşüme
- Kilo kaybı
- Sersemlik
- Sinüs baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Erken uyanma
- Bayılma
- Migren
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Orgazm olamama
- Yüksek tansiyon
- Alerjik reaksiyonlar
- Ejakülasyon kaybı
- Kusma
- Gergin hissetme
- Tedavinin beklenmeyen bir şekilde etki göstermesi

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde atomoksetin ile yapılan klinik araştırmalarda bildirilen, sıklığı bilinmeyen diğeri olası yan etkiler,

- Sesler duyma veya var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar) gibi psikotik belirtiler, doğru olmayan şeylere inanma ya da şüpheli olma
- İntiharla ilişkili olaylar
- Huzursuzluk
- Aşırı huzursuzluk ve gerilim içinde bulunma
- Saldırganlık
- Düşmanlık
- Duygusal dengesizlik
- Ruhsal çöküntü (depresyon ve depresif ruh hali)
- Nöbet
- Vücut yüzeyindeki uyarıları algılamada azalma
- Duygusal bozukluklar
- Tik
- 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)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde normal olmayan değerler, sarılık, karaciğer iltihabı

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

5. FİXATOM'un saklanması

FİXATOM'u çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı 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 Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/12
Zeytinburnu / İstanbul
Tel: +90 212 481 83 05
Fax: +90 212 481 83 05
E-posta: 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.