

KULLANMA TALİMATI

CİTREX 40 mg/ml oral damla

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her 1 ml solüsyon (20 damla) 40 mg sitalopram'a eşdeğer, sitalopram hidroklorür içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Metil paraben, propil paraben, etanol, hidroksietil selüloz, deiyonize su

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. **CİTREX nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **CİTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **CİTREX nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **CİTREX'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. CİTREX nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi CİTREX 40 mg/ml oral damla'dır (bu kullanma talimatının geri kalan kısmında CİTREX olarak anılacaktır).

Doktorunuz CİTREX'i aşağıdaki nedenlerden bir veya birkaçı için reçete etmiştir:

- Depresyonu tedavi etmek için;
- Panik atağı tedavi etmek için (güçlü ve ani korku ve endişe atağı; belirtileri hızlı kalp atışı, titreme, hızlı yüzeysel solunum, kollarda uyuşma ve baygınlık geçirmek olabilir).

Sitalopram antidepresan adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar aynı zamanda serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) olarak da bilinir. Her insanın beyinde serotonin adı verilen doğal bir madde vardır. Depresyonu veya anksiyetesi olan kişilerde serotonin düzeyleri diğerlerine göre daha düşüktür. SSRI'lerin nasıl etki ettiği tam olarak anlaşılmamıştır, ama beyinde serotonin düzeylerinizi yükselterek yardımcı oldukları düşünülmektedir.

2. CİTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sitaloprama karşı veya Sitalopram oral damlanın içindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Doğuştan anormal kalp ritminiz varsa veya EKG (kalbin çalışmasını inceleyen bir muayene yöntemi) ile belirlenmiş bir anormal kalp ritmi atağı geçirmişseniz
- Kalp ritmi problemleri nedeni ile ilaçlar kullanıyorsanız veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız. Aşağıda bulunan "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne de bakınız;
- Pimozid (psikiyatrik bozukluklar ve paranoya için) kullanıyorsanız;
- Emziriyorsanız;
- Depresyonun tedavisi için kullanılan fenelzin, izokarboksazid, tranilsipromin, meklobemid gibi Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'ler) olarak isimlendirilen ilaçları veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan selejilini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız. Sitalopramın maksimum dozu 8 mg (4 damla)/(0.2 ml)/gün olacaktır.
 - CİTREX almadan önce irreversibl bir MAOI'ü kestikten sonra 14 gün bekleyiniz.
 - Bir MAOI başlamadan önce CİTREX'i kestikten sonra 7 gün bekleyiniz.
 - Reversibl MAOI'ler (RIMA) için doktorunuz, RIMA'ı kesip sitaloprama başlayana kadar kaç gün beklemeniz gerektiğini size bildirecektir.
 - Linezolidi (bir antibiyotik), sadece doktorunuz tarafından yakın gözetim altında tutuluyorsanız ve kan basıncınız takip ediliyorsa alabilirsiniz.

Bu talimatlara uyulmazsa, Serotonin Sendromu olarak bilinen ve yaşamı tehdit edici olabilen ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır:

- Yüksek ateş;
- Sertlik;
- Kas spazmı;
- Vücut ısısında hızlı değişiklikler;
- Kalp atış hızı, solunum hızı ve kan basıncında ani değişiklikler
- Konfüzyon;
- Komaya kadar ilerleyen huzursuzluk ve aşırı ajitasyon.

CİTREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Epilepsiniz (nöbetler) varsa. Doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde takip edecektir. İlk defa bir nöbet geçirirseniz veya olağandan daha sık nöbetleriniz olursa, hemen doktorunuza bildiriniz (aşağıdaki bölüme bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Mani/hipomaniniz (aşırı heyecan, konsantrasyon güçlüğü, sakın kalmakta zorlanma) veya halüsinasyonlarınız (tuhaf görüntü veya sesler) varsa. Bu ilacı alırken bir manik atağa girmeye başlarsanız, doktorunuza hemen bildiriniz.
- Elektrokonvulsif tedavi almakta iseniz (ECT; beyinden düşük elektrik akımı geçirilmesi). Doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde takip edecektir.

- Diyabetiniz varsa ve diyabeti kontrol etmek için insülin ve/veya diğer ilaçları almakta iseniz (aşağıdaki bölüme bakınız, “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Kan pıhtılaşmasını etkilediği bilinen ilaçları almakta iseniz (aşağıdaki bölüme bakınız, “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”). CİTREX kanama riskini artırabilir.
- Kanınızın uygun şekilde pıhtılaşmadığı bir kanama bozukluğunuz varsa. CİTREX kanama riskini artırabilir.
- Mide veya bağırsaklardaki ülserlere bağlı kanamanız varsa veya olmuşsa.
- Karaciğer ve böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa
- Kalp problemlerinizi varsa veya daha önce olmuşsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirmişseniz.
- İstirahat esnasında düşük kalp hızınız varsa ve/veya uzun süreli ciddi ishal ve kusma sonucunda veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı nedeni ile vücudunuzda tuz ve su tükenmesi olduğunu biliyorsanız.
- Ayağa kalktığınız zaman hızlı veya düzensiz kalp atışları, bayılma, düşme veya baş dönmesi yaşıyorsanız (kalbin anormal fonksiyonuna işaret edebilir).

İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa
- Eğer **genç bir yetişkinseniz**. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, doktorunuza bildirin veya hemen bir hastaneye başvurun.

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarınızdaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

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

CİTREX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- CİTREX gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.
- CİTREX su, portakal suyu veya elma suyu içine koyarak alabilirsiniz (bkz. Bölüm 3, CİTREX nasıl kullanılır?).

- CİTREX kullanırken alkol almamanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız, CİTREX kullanmadan önce doktor veya eczacınızdan tavsiye alınız.

Ebeniz ve/veya doktorunuzun CİTREX kullandığınızı biliyor olduğundan emin olunuz. Gebelik esnasında (özellikle gebeliğin son 3 ayı) alındığında, CİTREX gibi ilaçlar yeni doğanın persistan pulmoner hipertansiyonu (PPHN) adı verilen ciddi bir durumun riskini artırabilir (bebeğin daha hızlı nefes almasına ve mavi görünmesine neden olur). Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonra ilk 24 saat içinde başlar. Bebeğinizde bu durum görülürse, ebeniz ve/veya doktorunuzla hemen iletişime geçmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirmekte iseniz, CİTREX kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Halihazırda CİTREX kullanmaktaysanız, emzirmeyiniz, çünkü sitalopram anne sütüne geçebilir.

Fertilite

Hayvan çalışmalarında, sitalopramın sperm kalitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Teorik olarak, bu durum fertilitiyi etkileyebilir, ama insan fertilitesi üzerinde etki henüz gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

Sitalopramın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hafif veya orta derece etkisi vardır. Baş dönmesi hissederseniz, uykulu hissederseniz veya koordinasyonunuz etkilenirse, araç veya makine kullanmayınız.

CİTREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CİTREX oral damla alerjik reaksiyonlara neden olabilen (muhtemelen geç alerjik reaksiyonlar) metil parahidroksibenzoat (metil paraben) ve propil parahidroksibenzoat (propil paraben) içerir.

CİTREX, aynı zamanda az miktarda her bir damlasında 100 mg dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki sorulardan herhangi birisine “evet” yanıtını veriyorsanız, bu ilacı almadan önce bu durumu doktorunuza bildiriniz:

- Depresyonun tedavisi için kullanılan fenelzin, izokarboksazid, tranilspromin ve meklobemid gibi Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'ler). Parkinson hastalığını

tedavi etmek için kullanılan selejilin (“CİTREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız).

- Linezolid (bir antibiyotik; “CİTREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız);
- Pimozid (psikiyatrik hastalıklar ve paranoya için; “CİTREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız)
- İnsülin veya klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamis ve metformin gibi diğer diyabet ilaçları; sitalopram ile birlikte alınacaksa, doktorunuzun diyabet ilacının dozunu değiştirmesi gerekebilir.
- Tramadol (şiddetli ağrı için), sumatriptan ve buspiron (anksiyete için) gibi Serotonin Sendromuna neden olan, serotonin düzeylerini etkileyen ilaçlar; sitalopram ile birlikte alınırsa daha ciddi yan etkiler olabilir. Doktorunuzun sizi dikkatli bir şekilde takip etmesi gerekir.
- Lityum (mani, manik-depresyon ve tekrarlayan depresyon için): Sitalopramla birlikte daha ciddi yan etkiler oluşabilir. Doktorunuzun sizi dikkatli bir şekilde takip edecektir.
- Triptofan (uyku ve depresyon için): sitalopramla birlikte alınırsa, daha ciddi yan etkiler oluşabilir. Doktorunuzun sizi dikkatli bir şekilde takip edecektir.
- St John’s Wort (Sarı kantaron) (Hypericum perforatum), depresyon için bitkisel bir ilaç: sitalopramla birlikte alınırsa, daha ciddi yan etkiler oluşabilir.
- İmipramin, amitriptilin, klomipramin ve doksepin gibi trisiklikler olarak bilinen antidepresan ilaçlar: bu ilaçların sitalopram ile birlikte alınması gerekirse, doktorunuz trisiklik antidepresan dozunuzu değiştirebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını etkileyen ilaçlar: sitalopramı aşağıdaki ilaçlardan birisi ile birlikte alırsanız, kanama riski artabilir:
 - Varfarin gibi antikoagülanlar (kan sulandırıcılar);
 - Aspirin (ağrı kesici ve kan sulandırıcı ilaç);
 - İbuprofen ve diklofenak gibi non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID’ler) olarak isimlendirilen ağrı kesici ilaçlar;
 - Klorpromazin, amisulprid, klozapin ve risperidon gibi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar (antipsikotikler);
 - Depresyon tedavisinde kullanılan imipramin, amitriptilin, klomipramin ve doksepin gibi diğer ilaçlar (trisiklik antidepresanlar).
- Simetidin (mide ekşimesi ve mide ülserleri için; mide asidi üretimini azaltır): sitalopram ile birlikte alınırsa, doktorunuzun sitalopram dozunu değiştirmesi gerekebilir.
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp bozuklukları için): sitalopram ile birlikte alınırsa, doktorunuzun metoprolol dozunu değiştirmesi gerekebilir.

Kalp ritmi problemleri için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler (fentiazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, belli antimikrobiyal ajanlar (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-malaryal ilaçlar), belli antihistaminikler (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçları kullanıyorsanız CİTREX KULLANMAYINIZ. Bu konu ile ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuzla görüşmelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. CİTREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CİTREX'i her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

- Doktorunuz başka bir şekilde tarif etmemişse, damlayı sabah veya akşam günde bir kere tek doz olarak kullanınız;
- Damlayı su, portakal suyu veya elma suyu ile birlikte alınız;
- İlacınızı almak için şişenin kapağını açınız ve damla dışarı çıkmaya başlayana kadar şişeyi dikkatlice eğiniz;
- İçeceğinizin içine gerekli sayıda damlayı koyunuz, karıştırınız ve hepsini hemen içiniz;
- İçeceğinizi başka birinin ulaşabileceği bir yere bırakmayınız, çünkü ilacınız onlara zarar verebilir.

Daha önce CİTREX tablet alıyorken, şimdi CİTREX oral damla alıyorsanız, günlük total sitalopram dozu daha az olabilir, çünkü damla tabletten daha iyi etki gösterir. Örneğin, günde 20 mg sitalopram tablet almakta iken, doktorunuz size günde 8 damla (16 mg) CİTREX oral damla almanızı söyleyecektir.

Erişkinler-depresyon

- Olağan doz 16 mg (8 damla)/(0.4 ml) /gün'dür.
- Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 32 mg'a (16 damla)/(0.8 ml) yükseltilebilir.

Erişkinler- panik atak

- Başlangıç dozu birinci hafta günde 8 mg (4 damla)/(0.2 ml)'dir. Doz daha sonra günde 16-24 mg'a (8-12 damla)/(0.4-0.6 ml) yükseltilir.
- Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 32 mg'a (16 damla)/(0.8ml) yükseltilebilir.

Tedaviye başladıktan sonra kendinizi iyi hissetmeniz 1-2 hafta sürebilir. Bu tür ilaçlar için bu durum normaldir. Doktorunuz, ilacınızı almaya başladıktan 3-4 hafta sonra sizi tekrar görmeyi isteyecektir. Kendinizi daha iyi hissetmezseniz doktorunuza bildirin.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile damlayı doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanmaya devam etmelisiniz; bu süre 6 ay veya daha uzun olabilir ("CİTREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız).

Uygulama yolu ve metodu:

CİTREX oral damlayı damlatılması gereken miktarda damlayı sayarak içeceğinizin (su, portakal suyu ya da elma suyu) içine damlatınız, kısa bir süre karıştırınız ve tamamını içiniz. CİTREX oral damlayı diğer sıvılarla ve diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

CİTREX çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıç dozu önerilen dozun yarısına düşürülmelidir (günde 8-16 mg).

Yaşlı hastalar genellikle günde 16 mg'dan (8 damla)/(0.4 ml) daha yüksek bir doz almamalıdır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yakınmaları olan hastalar günde 16 mg'dan (8 damla)/(0.4 ml) daha yüksek bir doz almamalıdır.

Böbrek yetmezliği

Hafif veya orta derece böbrek probleminiz varsa, normal erişkin dozunu kullanabilirsiniz.

Ciddi böbrek probleminiz varsa, doktorunuz size kaç damla almanız gerektiğini söyleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTREX kullandıysanız:

CİTREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİTREX'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutmuşsanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİTREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CİTREX oral damlayı kullanmayı kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

- İlacınızı kullanmayı aniden kesmeyiniz. Yoksunluk semptomlarının ortaya çıkma şansını azaltmak için doktorunuz size dozunuzu birkaç hafta veya ay içinde yavaş yavaş nasıl azaltacağınızı anlatacaktır.
- Sitalopram oral damlanın kesilmesi (özellikle aniden kesilirse) yoksunluk semptomlarına yol açabilir. Bu semptomlar arasında en sık görülenler şunlardır:
 - Baş dönmesi
 - Dokunma duyarlılığında değişiklik (artış veya azalma), karıncalanma, uyuşma, çok hassas cilt ve elektrik çarpması hissi
 - Uyku problemleri (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak)
 - Ajite ve endişeli hissetmek

- Bulantı hissi veya kusma
 - Titreme (tremor)
 - Kafa karışıklığı
 - Terleme
 - Baş ağrısı
 - İshal
 - Kalbin düzensiz ve/veya güçlü attığını hissetmek (çarpıntı)
 - Duygusal veya sinirli hissetmek
 - Görsel bozukluklar
- Bu semptomlar genellikle ilacınızı kestikten sonra ilk birkaç gün içinde ortaya çıkar. Çoğu kişide semptomlar hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Bazı kişilerde semptomlar daha ciddi olabilir ve daha uzun sürebilir.
 - Ciddi yoksunluk semptomları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar almanızı ve daha sonra yavaş yavaş bırakmanızı isteyebilir.

İlacınızın kullanımı ile ilgili daha başka sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza bildiriniz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİTREX'in 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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, CİTREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İntihar düşünceleri ve depresyon veya anksiyete bozukluğunda kötüleşme. Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, hemen doktorunuzla iletişime geçiniz veya hemen hastaneye gidiniz.
- Depresyon veya bir anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir akraba veya yakın arkadaşına söylemek ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemek faydalı olabilir. Onlardan depresyon veya anksiyetenizin kötüleşip kötüleşmediğini veya hareketlerinizdeki değişikliklerle ilgili olarak endişe duyup duymadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.
- Epilepsi ve normalden daha fazla nöbet veya ilk defa nöbet geçirirseniz;

- Cilt döküntüsü, nefes almakta zorluk, yüz, ağız, dudaklar veya göz kapaklarında şişlik, açıklanamayan ateş ve bayılma hissini içerebilen ciddi alerjik reaksiyon. Şişlik boğazınızı etkiliyorsa ve nefes almanızı ve yutmanızı güçleştiriyorsa, hemen hastaneye gidiniz;
- Huzursuzluk hissediyorsanız ve oturamıyor veya hareketsiz duramıyorsanız (akatizi). Kaslarda ağrı, sertlik ve koordine olamama ile birlikte kendinizi yorgun, halsiz veya sersemlemiş hissediyorsanız;
- Olağan dışı morarma veya kanama, kan kusma veya dışkıda kan varsa;
- Ajitasyon, konfüzyon, huzursuzluk, terleme, titreme, sallanma, halüsinasyonlar (tuhaf görüntü ve sesler), kaslarda ani sıçramalar, hızlı kalp atışı, yüksek ateşi içerebilen ciddi bir durum olan serotonin sendromu. Nöbet ve komaya da yol açabilir.
- Hızlı, düzensiz kalp atışı, bayılma (Torsades de Pointes olarak bilinen yaşamı tehdit eden bir durumun semptomları olabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, CİTREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Tedavi esnasında diğer olası yan etkiler

Yan etkiler genellikle hafiftir ve tedavinin 1-2. haftalarında ortaya çıkar ve kendinizi iyi hissetmeye başlayınca kaybolur.

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasını etkiler)

- Terlemede artış
- Baş ağrısı
- Uyku hali (somnolans)
- Uykuya dalmakta veya uykuda kalmakta zorluk (insomnia)
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Kuvvetsizlik (asteni)

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkiler)

- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Dokunmaya karşı hassasiyet değişimi (artış veya azalma), karıncalanma, uyuşma ve çok hassas bir cilt
- Migren
- Kabızlık
- İshal
- Kalbin düzensiz ve/veya zorlu attığını hissetmek (çarpıntı)
- Değişmiş tat hissi, iştahta azalma, kilo kaybı
- Uykuda bozulma

- Seks güdüsünde azalma, cinsel güçsüzlük/iktidarsızlık(impotans), erkekte boşalma sorunları, kadınlarda orgazm olamama
- Konsantrasyon güçlüğü
- Tuhaf rüyalar
- Zihin karışıklığı
- Endişe, huzursuzluk ve sinirlilik
- Esneme
- Hazımsızlık veya mide bozulması (dispepsi), karın ağrısı
- Kusma
- Şişkinlik
- Normalden fazla tükürük
- Burun akıntısı
- Aşırı yorgunluk
- Baş dönmesi
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaslarda veya eklemlerde ağrı (miyalji veya artralji)
- Unutkanlık (amnezi)
- Kayıtsızlık (apati)
- Titreme (tremor)
- Uyuşma (parestezi)
- Dikkatte bozulma
- Göz bebeğinin büyümesi (midriazis)
- Burun iltihabı (rinit)

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkiler)

- Kas ağrısı
- Ağız ve dilde hareket eksikliği, sertlik, titreme veya anormal hareketler
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Coşku ve iyilik hissi
- Cinsel dürtüde artış
- Öksürük
- Huzursuzluk hissetme, genel ağrı ve acı
- Halüsinasyonlar (tuhaf görüntü veya sesler), mani (büyük heyecan hissi, konsantrasyon güçlüğü, hareketsiz durmakta zorlanma)
- Gerçek dışı veya çevreden kopuk hissetmek
- Güneşe maruz kalınca döküntü gelişmesi (fotosensitivite reaksiyonu)
- İştahta artış veya kilo alma
- Saldırganlık
- Bayılma nöbetleri (senkop)
- Olağandışı hızlı veya yavaş kalp hızı (taşikardi veya bradikardi)
- Ürtiker benzeri döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi)

- Vajinal kanama
- Kollarda ve bacaklarda şişlik
- İdrar yaparken zorlanma (idrar retansiyonu)
- İğne başı şeklinde görülen kırmızı morarmalar (purpura)
- Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girmesi)

Seyrek (her 1.000 kişiden 1'ini etkiler)

- Krizler (grand mal konvülziyon)
- Ateş
- Cildinizin ve göz aklarınızın sarı gözüktüğü bir durum olan hepatit
- Hareketleri kontrol etmekte zorluklar (diskinezi)
- Artmış cinsel dürtü
- Öksürük
- Huzursuzluk hissi, genel ağrı ve acı
- Halsizlik
- Kanda düşük sodyum miktarı (hiponatremi)
- Kanama

Bazı kişiler bildirmiştir (sıklık bilinmiyor)

- Karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek üzere yapılan kan testinde anormal sonuçlar
- Uygunsuz ADH (anti-diüretik hormon) salgılanmasına bağlı olabilen konsantre olmuş idrar (koyu renkli), bulantı hissi veya kusma, kas krampları, konfüzyon ve krizler. Bu belirtiler varsa, doktorunuzla mümkün olduğu kadar çabuk iletişime geçiniz.
- Özellikle 50 yaşından büyükseniz, kemik kırığı riskinde artış
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemler
- Kas güçsüzlüğüne yol açan düşük potasyum düzeyleri (hipokalemi)
- Panik ataklar
- Diş gıcırdatma (bruksizm)
- Huzursuzluk veya huzursuz bacak
- Burun kanaması veya anormal morarma (ekimoz)
- Anne sütünün anormal üretimi (galaktore)
- Erkeklerde uzun süreli ağırlı sertleşme (priapizm)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Hareket bozukluğu (ekstrapiramidal bozukluk)
- Görme bozuklukları
- Kalp atım aralığında uzama (QT uzaması)
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (ortostatik hipotansiyon)
- Adet dışı görülen kanama (metroraji)
- Dışkıda veya dışkı bölgesinde kanama dahil sindirim sisteminde kanama (gastrointestinal kanama)

- Havale

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. CİTREX’in saklanması

CİTREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİTREX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.