KULLANMA TALİMATI

FONKSERA 15 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin Madde:
15 mg vortioksetine eşdeğer 19,065 mg vortioksetin hidrobromür içerir.

Yardımcı Maddeler:
Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, hidroksipropilsellüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, opadry 03B33207 turuncu (hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FONKSERA nedir ve ne için kullanılır?

FONKSERA, vortioksetin adlı etkin maddeyi içerir. Vortioksetin, antidepresan adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

FONKSERA 15 mg, turuncu renkli, badem biçiminde, 5x8,4 mm boyutlarında, bir yüzeyinde "TL" diğer yüzeyinde "15" basılı film kaplı tablet şeklindedir.

FONKSERA; 28 film kaplı tablet içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulur.

FONKSERA, erişkinlerde majör depresif olayların tedavisinde kullanılır.

FONKSERA'nın; üzüntülü olma hali, içsel gerginlik (endişeli hissetme), uyku bozuklukları ve uyuyamama, iştah azalması, konsantre olmada güçlük, kendini önemsiz hissetme, sevilen aktiviteleri yapma isteğini kaybetme ve kendini yavaşlamış hissetme dahil, geniş bir yelpazedeki depresif belirtileri azalttığı gösterilmiştir.

2. FONKSERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FONKSERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Vortioksetin veya yukarıda "*Yardımcı Maddeler*" kısmında belirtilen maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Halen depresyon için "nonselektif monoamin oksidaz inhibitörü" veya "selektif monoamin oksidaz inhibitörü" olarak bilinen gruba dahil başka bir ilaç kullanıyorsanız. Örneğin moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik yani mikrobiyal ve iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) bu ilaç grubunda yer alır. Bu konuda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

FONKSERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise, FONKSERA kullanmaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

Eğer;
- "Serotonerjik etkili" olarak adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız. Bu gruptaki ilaçlardan bazıları şunlardır:
    - tramadol ve benzeri ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler)
    - sumatriptan ve ismi "triptan" ile biten benzeri diğer ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır)
    - serotonin metabolizmasını bozan ilaçlar, örneğin MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin veya rasajilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılırlar)
    - St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir üründür)

  Bu ilaçları FONKSERA ile birlikte kullanmak serotonin sendromu riskini artırabilir. Bu sendromun belirtileri olarak, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ve işitme), istemsiz kasılmalar, kalp hızının artışı, tansiyonun yükselmesi, ateş, bulantı ve ishal görülebilir.

- Antipsikotikler (klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol gibi mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve diğer dopamin antagonistleri (örn: metoklopromid, domperidon) kullanıyorsanız.
  Bu ilaçları FONKSERA ile birlikte kullanmak nöroleptik malign sendrom (vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum) olarak bilinen bir tablonun ortaya çıkmasına yol açabilir.
  Ayrıntılı bilgi için bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı".

- Nöbetleriniz varsa.
  Eğer bir kasılma nöbeti öykünüz veya kontrol edilemeyen kasılma bozukluklarınız veya epilepsiniz varsa, doktorunuz tedavinize özel dikkat gösterecektir. Nöbetler, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, meflokin (sıtma ilacı), bupropion (antidepresan) ve tramadol (güçlü bir ağrı kesici) ile risk yaratabilir. Hastada kasılma nöbetleri ortaya çıkarsa veya bu nöbetlerin sıklığı artarsa FONKSERA tedavisine son verilmelidir.
  Ayrıntılı bilgi için bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı".
- Aynı zamanda elektroşok tedavisi (EKT-elektrokonvülsif tedavi) görüyorsanız.
- Mani (taşkınlık nöbeti) durumu sizin için geçerli olduysa.
- Kolaylıkla kanama veya çürüme eğiliminiz varsa veya hamileyseniz (Bkz. Hamilelik).
- Kanınızda sodyum düzeyi düşükse.
- 65 yaş ve üzerindeyseniz.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız veya siroz adı verilen bir karaciğer hastalığınız varsa.
- Gözünüzde basınç artışı veya glokom varsa veya daha önce olduysa. Tedavi sırasında gözleriniz ağrırsa ve bulanık görmeye başlarsanız, doktorunuza başvurunuz.

Vortioksetin de dahil olmak üzere antidepresan tedavisi gördüğünüzde saldırganlık, ajitasyon, öfke ve duyarlılık (irritabilite) yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuzla konuşmalısınız.

Vortioksetin ile ilgili sınıfa ait depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları (SSRI) alan hastalarda sperm (erkek üreme hücresi) kalitesi üzerinde görülen etkinin sonradan düzeldiği görülmüştür. İnsanların üreme yeteneği üzerindeki etkisi bugüne kadar gözlemlenmemiştir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi
Eğer depresyondaysanız ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluklarınız varsa, zaman zaman kendinize zarar verme veya intihar etme isteğine kapılabilirsiniz. Bu durum, antidepresanlarla tedaviye ilk başladığınızda kötüleşebilir. Çünkü bu ilaçların hepsi, etkisini, genellikle iki hafta, bazen daha uzun bir süre sonra gösterir.

Eğer;
- daha önce kendinize zarar verme veya intihar gibi düşünceleriniz olduysa,
- yaşı genç bir erişkin iseniz,

bu şekilde düşünme olasılığınız daha fazla olacaktır.

Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, psikiyatrik sorunları olan ve antidepresan tedavisi alan 25 yaşından daha genç erişkinlerin, intihar davranışları açısından, daha yüksek risk altında olduğunu göstermiştir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz olursa derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya bir hastaneye başvurunuz. Bir akrabanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya kaygı bozukluklarınız olduğunu söylemeniz ve bu kullanma talimatını okumalarını sağlamanız sizin için yararlı olacaktır. Bu kişilerden,

depresyon veya kaygı bozukluğu durumunuzun kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki değişikliklerden dolayı endişeleniyorlarsa size söylemelerini isteyiniz.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma 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. FONKSERA, 18 yaş ve üzeri hastalarda majör depresif olayların tedavisinde kullanılır. FONKSERA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez. Majör depresif epizotlar geçiren yaşlı hastalarda FONKSERA kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. 65 yaş ve üzerindeki hastalar için başlangıç dozu olarak etkili en düşük doz olan 5 mg uygulanmalıdır. 65 yaş ve üzerindeki hastalara günde bir kez 10 mg'dan yüksek dozda vortioksetin verilirken dikkatli olunmalıdır.

Çocuklar ve ergenler
FONKSERA, etkililiğinin belirlenmemiş olması nedeniyle pediyatrik (18 yaş altı) hastalarda kullanılmamalıdır. FONKSERA'nın 7 ila 17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği 4. bölümde açıklanmaktadır.

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

FONKSERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir. FONKSERA'nın alkolle birlikte kullanımı önerilmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz, gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız FONKSERA tedavisine başlamadan önce doktorunuzla bu konuyu görüşünüz.

Doktorunuz FONKSERA kullanmanızın mutlaka gerekli olduğunu söylemedikçe, bu ilacı gebelik döneminde kullanmamalısınız.

Eğer gebeliğinizin son 3 ayında depresyon tedavisi için FONKSERA veya başka bir ilacı kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkiler ortaya çıkabilir: soluk almada güçlük, ciltte mavimsi renk, nöbetler, vücut sıcaklığında değişiklikler, beslemede güçlükler, kusma, kan şekerinde düşme, kasların çok sert veya gevşek olması, reflekslerde keskinleşme, titreme, sinirlilik, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, halsizlik, sürekli ağlama, uykusuzluk ve uyuma güçlükleri. Eğer yenidoğan bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz ya da ebe hemşireniz FONKSERA kullandığınızı mutlaka bilmelidir. Gebelik döneminde, özellikle gebeliğin son 3 ayında, FONKSERA gibi ilaçlar kullanılırsa, bebekte "yenidoğan inatçı pulmoner hipertansiyonu" olarak adlandırılan ciddi bir tıbbi durumun

görülme riski artar. Bu durumda bebek, normalden daha hızlı nefes alıp verir ve cilt rengi mavimsi olur. Bu belirtiler genellikle doğumdan sonraki ilk 24 saatte başlar. Eğer bebeğinizde bu belirtiler görülürse, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

FONKSERA'yı hamileliğinizin sonuna doğru alırsanız ve özellikle kanama bozuklukları öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz veya ebe hemşireniz, size tavsiyede bulunabilmeleri için FONKSERA kullandığınızı bilmelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FONKSERA'nın küçük bir miktarı anne sütüne geçecektir, ancak bebeklerde ilaca bağlı herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir. FONKSERA emzirme sırasında kullanılmaz. Doktorunuz bebeğin emzirmeden sağlayacağı yarar ile sizin tedaviden sağlayacağınız yararı karşılaştırarak emzirmeyi mi yoksa FONKSERA'yı mı bırakacağınıza karar verecektir.

Fertilite
Vortioksetin gibi bazı antidepresan ilaçlar hayvanlardaki sperm kalitesini düşürebilir. Teorik olarak, bu fertiliteyi etkileyebilir. Vortioksetin, hayvan çalışmalarında bu etkiyi göstermemiştir; insandaki etkisi henüz gözlemlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı
FONKSERA, araç ve makine kullanımı ile ilgili yetenekler üzerinde etki göstermez veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır. Ancak baş dönmesi gibi yan etkiler bildirildiği için FONKSERA tedavisine yeni başlandığında veya doz değişikliği yapıldığında araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FONKSERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bu durumu doktorunuza söyleyiniz:
- Fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin (depresyon tedavisinde kullanılan ve "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörü" adı verilen ilaçlar) FONKSERA ile birlikte bu ilaçların hiçbirini almamalısınız. Eğer bu ilaçlardan herhangi birini aldıysanız, bu ilacı kestikten sonra en az 14 gün geçmeden FONKSERA tedavisine başlamamalısınız. Bu ilaçlardan herhangi birini almadan önce, FONKSERA tedavisini kestikten sonra 14 gün geçmesini beklemelisiniz.
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)

- Selejilin ve rasajilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Linezolid (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Serotonerjik etkisi olan tıbbi ürünler (örn. tramadol ve benzeri ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler)) ve sumatriptan ve etkin madde adları "triptan" ile biten benzer ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır). Bu ilaçları FONKSERA ile birlikte almak serotonin sendromu riskini artırabilir (Bkz. Bölüm 2).
- Lityum (depresyon ve mental bozukluklarda kullanılan bir ilaç) veya triptofan
- Sodyum düzeyini düşürdüğü bilinen ilaçlar
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığının veya diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, dipiridamol, fenprokumon, bazı antipsikotikler, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar, düşük doz asetilsalisilik asit ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (kan sulandırıcı ilaçlar ve ağrı kesici olarak kullanılan ilaçlar). Bunlar kanama eğilimini artırabilir.
- İtrakonazol, vorikonazol, flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Klaritromisin, telitromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Konivaptan (idrar söktürücü bir ilaç)
- Amprenavir, darunavir, fosamprenavir gibi sonu "navir" ile biten etkin maddeleri içeren ve HIV virüs enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Amiodaron (kalp ritm bozukluklarını tedavi için kullanılan bir ilaç)

Kasılma nöbeti riskini arttıran ilaçlar:
- Sumatriptan ve sonu "triptan" ile biten etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Tramadol (güçlü bir ağrı kesici)
- Meflokin (sıtmayı önleyen ve tedavi eden bir ilaç)
- Bupropion (depresyon veya sigarayı bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fluoksetin, paroksetin ve depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (SSRI/SSNRI ilaçlar, trisiklikler)
- St John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)
- Kinidin (kalpte ritm bozukluklarını tedavi için kullanılan bir ilaç)
- Klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol (fenotiyazinler, tiyoksantenler, butirofenonlar adı verilen gruplara dahil, mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Doktorunuzun nöbet riskinizi bilmesi gerektiği için, yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

İdrarda ilaç taraması yaptırıyorsanız, metadon kullanmıyor olsanız bile, FONKSERA almak bazı test yöntemleri kullanıldığında metadon için pozitif sonuçlara neden olabilir. Bu durumda, daha spesifik bir test yöntemi uygulanabilir.

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. FONKSERA nasıl kullanılır?

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

Her zaman ilacınızı doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer bu konuda bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

FONKSERA için önerilen normal kullanım dozu, 65 yaşından daha genç erişkinler için, günde bir kez 10 mg'dır. Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz cevaba göre, bu dozu en fazla günde 20 mg'a arttırabilir veya en az günde 5 mg'a inebilir.

65 yaş ve üzerindeki hastalar için başlangıç dozu, günde bir kez alınan 5 mg'dır.

Doktorunuz istediği süre boyunca FONKSERA kullanmaya devam ediniz.

Kendinizi daha iyi hissetmeniz için bir süre geçmesi gereklidir, bu nedenle FONKSERA kullanmaya devam ediniz.

Bu tedaviyi, kendinizi tekrar iyi hissettikten sonra en az 6 ay daha sürdürmelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1 tableti 1 bardak su ile yutunuz. Tablet yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: FONKSERA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Majör depresif epizotlar geçiren yaşlı hastalarda FONKSERA kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Bu nedenle, 65 yaş ve üzerindeki hastalara günde bir kez 10 mg'dan yüksek dozda vortioksetin verilirken dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda deneyim sınırlıdır. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: FONKSERA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır, bu hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.

Eğer FONKSERA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FONKSERA kullandıysanız:

Eğer size reçete edilenden daha fazla miktarda FONKSERA kullandıysanız, derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlaç kabını ve kalan tabletleri de yanınızda götürünüz. Hiçbir rahatsızlık hissetmeseniz bile bunu yapınız. Doz aşımı halinde ortaya çıkabilecek belirtiler şunlardır: baş dönmesi, bulantı, ishal, mide rahatsızlığı, tüm vücutta kaşıntı, uyku hali ve sıcak basması.

Reçete edilen dozdan birkaç kat daha fazla doz alımını takiben, krizler (nöbetler) ve serotonin sendromu adı verilen nadir bir durum bildirilmiştir.

FONKSERA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FONKSERA kullanmayı unutursanız
Bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FONKSERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ile konuşmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Doktorunuz, siz bu ilacı almayı tamamen bırakmadan önce dozunuzu azaltmaya karar verebilir.

FONKSERA kullanmayı bırakan bazı hastalar baş dönmesi, baş ağrısı, karıncalanma hissi veya elektrik çarpması benzeri hisler (özellikle kafada), uyuyamama, hasta hissetme veya kusma, endişeli, sinirli veya heyecanlı hissetme, yorgun hissetme veya titreme gibi belirtiler yaşamıştır. Bu belirtiler FONKSERA'nın bırakılmasını takip eden ilk hafta içerisinde ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FONKSERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genellikle gözlenen etkiler hafif veya orta şiddettedir ve tedavinin ilk iki haftasında ortaya çıkar. Yan etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesine neden olmaz.

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

Bilinmiyor:

- Yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesine, solunum veya yutma güçlüğüne ve / veya kan basıncında ani bir düşüşe (baş dönmesi veya sersemlik hissi uyandıran) neden olan, ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar
- Kurdeşen

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıda, FONKSERA ile bildirilen yan etkiler, ortaya çıkma sıklığına göre listelenmiştir:

Çok yaygın:
- Bulantı

Yaygın:
- İshal, kabızlık, kusma
- Baş dönmesi
- Tüm vücutta kaşıntı
- Anormal rüyalar
- Terlemede artış
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:
- Sıcak basması
- Gece terlemesi
- Bulanık görme
- İstemsiz titreme (tremor)
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)

Seyrek:
- Genişlemiş göz bebekleri (midriyazis) (Glokom riskini artırabilir) (Bkz. Bölüm 2)

Bilinmiyor:
- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesi (belirtiler baş dönmesi, güçsüzlük, kafa karışıklığı, uykulu ya da çok yorgun hissetme, ya da hasta olmak veya kendini hasta gibi hissetmeyi içerebilir; daha ciddi belirtiler bayılma, nöbet ya da düşmedir)
- Serotonin sendromu (Bkz. Bölüm 2)
- Aşırı veya açıklanamayan kanama (morarma, burun kanaması, gastrointestinal ve vajinal kanama dahil)
- Döküntü
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Ajitasyon ve saldırganlık. Bu yan etkilerle karşılaşırsanız, doktorunuza başvurunuz (Bkz. Bölüm 2).

- Baş ağrısı
- Kanda prolaktin adı verilen bir hormonda artış
- Sürekli hareket etme dürtüsü (akatizi)
- Diş gıcırdatma (bruksizm)
- Ağzı açamama (çene kitlenmesi/trismus)
- Huzursuz bacak sendromu (genellikle geceleri ortaya çıkan, ağrılı veya sıra dışı hisleri durdurmak için bacakları hareket ettirme dürtüsü)
- Memeden anormal sütlü akıntı (galaktore) gelmesi

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir.

Cinsel işlev bozukluğu riskinde artış 20 mg doz ile bildirilmiş ve bu yan etki bazı hastalarda daha düşük dozlarda da gözlenmiştir.

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler
Çocuklarda ve ergenlerde vortioksetin ile gözlenen yan etkiler, yetişkinlere göre daha sık görülen karın ağrısı ile ilgili olaylar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha sık gözlemlenen intihar düşünceleri dışında yetişkinlerde görülenlere benzerdir.

Yaşlı hastalar
Günde bir kez 10 mg'dan fazla FONKSERA alan 65 yaşın üzerindeki hastalar klinik çalışmaları daha fazla oranda bırakmışlardır.

Günde 20 mg FONKSERA dozu için bulantı ve kabızlık oranı, 65 yaşın üzerindeki hastalarda, 65 yaşın altındaki hastalara göre daha yüksektir.

Cinsel işlev bozukluğu
Klinik çalışmalarda 5-15 mg arasındaki FONKSERA dozlarını alan hastalarla, FONKSERA almayan hastalar arasında bir fark görülmemiştir. Bununla birlikte, 20 mg dozda FONKSERA, tedaviye bağlı cinsel işlev bozukluğu ile bağlantılı bulunmuştur.

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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 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.

5. FONKSERA'nın Saklanması

FONKSERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FONKSERA, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra FONKSERA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

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

Ruhsat sahibi:
Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34771 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:
PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zeytinburnu/İstanbul

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.