

KULLANMA TALİMATI

ZEDPREX® 20 mg Kapsül

Ajêzdan alêner.

Å **Etkin madde:** Fluoksetin hidroklorür

Her kapsül 20 mg fluoksetine ekdeğ er miktarda fluoksetin hidroklorür içerir.

Å **Yardımcı maddeler:** Akēkanlakēdmēk nıkasta, 350 cSt silikon yağ ē patent blue V E-131, sarē demir oksit E-172, titanyum dioksit E-171, jelatin.

Bu ilacē kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- ***Bu kullanma talimatēē saklayēē. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.***
- ***Eğ er ilave sorularēē olursa, lütfen doktorunuza veya eczacēēza danēēēē.***
- ***Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiktir, başkalarēēa vermeyiniz.***
- ***Bu ilacēi kullanēēē sērasēēda, doktora veya hastaneye gittiğ inizde doktorunuza bu ilacēi kullandēğ ēēēē söyleyiniz.***
- ***Bu talimatta yazēēanlara aynen uyunuz. Kaç hakkēēda size önerilen dozun dēēēda yüksek veya düşük doz kullanmayēēē.***

Bu Kullanma Talimatēēda:

1. ***ZEDPREX nedir ve ne için kullanēēē?***
2. ***ZEDPREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ZEDPREX nasēē kullanēēē?***
4. ***Olasēyan etkiler nelerdir?***
5. ***ZEDPREX'in saklanması***

Başkalarēēyer almaktadır.

1. ZEDPREX nedir ve ne için kullanılır?

ZEDPREX kapsül, 16 kapsül, 24 kapsül veya 30 kapsüllük blisterlerde karton kutuda sunulmaktadır.

ZEDPREX seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç yetiştiklerinde aşağıdakilerden herhangi birisini tedavi etmek için kullanılır

• Majör depresyon

• Takıntılı hastalık (obsesif kompulsif bozukluk = OKB olarak da tanınır)

• Açık yeme ve ardından kusarak çıkarma (bulimia nervosa)

• Adet öncesi gerginlik (pre-menstrüel disforik bozukluk)

ZEDPREX nasıl etki eder?

Herkesin beyinde serotonin olarak adlandırılan bir madde bulunur. Depresyonda olan ya da obsesif kompulsif bozukluğu olan ya da yeme bozukluğu (bulimia nervosa) olan kişiler diğer insanlara göre daha düşük seviyede serotonine sahiptirler. ZEDPREX ve diğer serotonin geri alım inhibitörlerinin nasıl etki ettikleri tam anlamamakla birlikte bunlar beyinde azalmış olan serotonin seviyesini artırarak etki gösterirler. Bu durumların tedavisi daha iyi olabilmeniz için önemlidir. Eğer tedavi edilmezse, durumunuz düzelmez, daha ciddi ve tedavisi zor bir hale gelebilir.

Semptomlardan kurtulduğunuza emin olabilmeniz için birkaç hafta ya da birkaç ay boyunca tedavi edilmeniz gerekebilir.

2. ZEDPREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEDPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Fluoksetine ya da bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Döküntü ya da başka alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme ya da nefes darlığı gibi) gelirse, ilacınızı almayı hemen kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Å Seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ ya da geri dönükümlü MAOİ tip A (aynē zamanda depresyon tedavisinde de kullanılan MAOİler olarak da bilinir) olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, çünkü bu durumda ciddi, hatta ölümcül reaksiyonlar ortaya çıkabilir. MAOİlere örnek ilaçlar: depresyon tedavisinde kullanılan nialamid, iproniazid, moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, izokarboksazid ve toloksaton ve linazolid (antibiyotik).

Öte yandan geri dönükümsüz MAOİ(örneğ in tranilsipromin) tedavisi alıyorsanız fluoksetin tedavisi ilaç kesildikten en az 2 hafta sonra başlatılmalıdır. Bununla birlikte, fluoksetin tedavisi, MAOİA olarak adlandırılan bazı geri dönükümlü MAOİler (örneğ in moklobemid, linezolid) kesildikten sonraki gün başlatılabilir.

ZEDPREX almayē bıraktıktan sonra en az bek hafta MAOİlerinden hiçbirini **almayēnē**. Eđ er ZEDPREX uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuz bu arayē uzatmayē düşünmelidir.

Å Eđ er tiyoridazin içeren ilaçlar kullanıyorsanız ZEDPREX almayēnē. **ZEDPREX'i bıraktıktan 5 gün boyunca tiyoridazin içeren ilaçlara almayēnē. Tiyoridazin içeren ilaçlar ZEDPREX ile birlikte kullanıldığında ciddi kalp ritim problemlerine neden olarak ani ölümlere yol açar.**

Å Antipsikotik etkili pimozid içeren ilaçlar kullanıyorsanız ZEDPREX almayēnē.

ZEDPREX'i akaj edaki durumlarda DİKKATLİK KULLANINIZ

Å Sara hastalığı nē (epilepsiniz) varsa ya da geçmişte nöbet geçirdiyseniz, nöbet geçiriyorsanız ya da nöbet sıklığı anda artıyorsa derhal doktorunuza bildiriniz; ZEDPREX kullanırken kesilmesi gerekebilir;

Å Daha önce akare iyi hissetme ve hareketlilik hali (mani) geçirdiyseniz; manik atak geçiriyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz; ZEDPREX kullanırken kesilmesi gerekebilir;

Å keker hastalığı nē (diyabetiniz) varsa (doktorunuzun insülinin ya da diğ er antidiyabetik tedavinin dozunu ayarlamasē gerekebilir);

Å Karaciğ erle ilgili sorunlar nē varsa (doktorunuzun ilacın dozunu ayarlamasē gerekebilir);

Å Kalple ilgili sorunlar nē varsa;

Å İstirahat halinde düşük kalp atam hē ve/veya uzamık ađ er ishal ve kusma sonucunda tuz kaybē olduğ unu biliyorsanız veya idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız;

- Å Göz içi basıncın artması (glokom);
- Å Karar söktürücü (diüretik) alıyorsanız, özellikle de yaklaşıyorsanız;
- Å Elektrokonvülsif (elektrokok) tedavi görüyorsanız;
- Å Kanama bozukluğu öykünüz varsa ya da morluklar veya olağın kanamalar ortaya çıkıyorsa;
- Å Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması');
- Å Tamoksifen (meme kanseri tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması');
- Å Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve yerinde duramama ya da oturmama gibi aktif hareketli bir durumunuz var ise, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkabilir; ZEDPREX dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Å Ateş, kaslarda sertlik ya da titreme (seyirme), zihinsel durumunuzda değişiklik (konfüzyon), aktif hassasiyet ve aktif huzursuzluk gibi değişiklikler varsa; serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom geçiriyor olabilirsiniz. Bu sendrom nadiren görölse de, yaşamı tehdit edebilecek durumlara neden olabilir, **derhal doktorunuza bildiriniz**, ZEDPREX kullanırken kesilmesi gerekebilir.

İntihar düşüncesi ve depresyon ya da anksiyete bozukluğunun kötüleşmesi

Ruhsal çöküntü (depresyon) ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluklarınız varsa kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olabilir. Bu risk, antidepresanları ilk kullanmaya başladığınızda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta bazen daha uzun sürer.

Bu durumda aşağıdaki gibi dükünebilirsiniz:

Å Daha önce intihar ya da kendine zarar verme düşüncesi varsa

Å Genç yetikkinseniz. Klinik çalışmalarından elde edilen bilgiler antidepresanla tedavi edilmik 25 yakın altındaki psikiyatrik durumu olan yetikkinlerde intihar davranışında artma riskini göstermiştir.

Eğer her an kendine zarar verme ya da intihar etme düşünceleriniz varsa **doktorunuzla irtibata geçiniz ya da hemen hastaneye gidiniz.**

Herhangi bir yak n za depresyonunuz ya da anksiyete bozuklu unuz olduğunu söylemeniz yararlı olabilir. Onlardan bu talimatı okumalar n  isteyiniz. Depresyonunuzun ya da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davran d r n zdeki de i ikliklerden endike duyduklar n  size söylemelerini isteyebilirsiniz.

18 yak n altındaki hastalar bu s n ftaki ilaçları ald   nda intihara tekebb s, intihar d k nceleri ve muhalefet davran d r (a   rl kl  olarak saldırganlık, kark  gelme ve öfke) gibi yan etkilerde artık riski bulunmaktadır. ZEDPREX in büyüme, ergenlik, ruhsal, duygusal ve davran k gelikimi üzerine uzun süreli güvenlilik bilgisi s n l d r. ZEDPREX in  ocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Bu uyarılar, ge mikteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza dan  n z.

ZEDPREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEDPREX'i tercihinize göre yemekle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz. Bu ilacı kullanırken alkol almaktan ka  nmal  n z.

Hamilelik

K ac kullanmadan önce doktorunuza veya eczac n za dan  n z.

Gebeliğin ilk birkaç ay  boyunca anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde kalbi etkileyen doğum kusurlar riskinde artık olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Genel popülasyonda, bebeklerin %1  kalp kusuru ile doğmaktadır. Bu oran anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde %2 dır. Gebelik sırasında ZEDPREX kullan n na doktorunuzla g r kt kten sonra do unu azaltarak son verebilirsiniz. Ancak, doktorunuz durumunuza göre size ZEDPREX kullanmaya devam etmenizi de önerebilir.

Gebelik sırasında özellikle gebeliğin son 3 ayında fluoksetin benzeri ilaçlar al nd  nda, bebeklerde hızlı solumaya ve mavimsi bir görünüm almasına yol açan yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (PPHN) adı verilen ciddi durumun riskini artırabilir. Bu belirtiler bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde baklar. Eğer bebe inizde böyle bir durum olursa derhal doktorunuza dan  n z.

Gebelik sırasında, özellikle gebeliğin son evresinde ya da doğumdan hemen önce kullanıldığında yenidoğan bebeklerde ağızdaki etkiler rapor edildiğinden dikkatli olunmalıdır: uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), titreme, kas zayıflığı ve sürekli ağlama, emme ya da uyku sırasında sorunlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fluoksetin anne sütüne geçer ve bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Kesinlikle emzirmeniz gerekiyorsa doktorunuz fluoksetin dozunu azaltabilir.

Üreme

Teorik olarak, insanda üreme üzerine olumsuz bir etkisi henüz gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, karar verme yeteneğinizi ya da uyumunuzu etkileyebilir. Doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan araç ya da makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç diğer bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir. Ağızdaki ilaçlarla etkileşim meydana gelebilir:

- ZEDPREX, bazı seçici olmayan MAOA ve MAOA tip A ile birlikte kullanılmamalıdır. Geri dönüşümlü MAOA (örneğin tranilsipromin) tedavisi kesildikten 2 hafta sonra başlatılmalıdır. Bununla birlikte, fluoksetin tedavisi, MAOA olarak adlandırılan bazı geri dönüşümlü MAOA'lar (örneğin moklobemid, linezolid,) kesildikten sonraki gün başlatılabilir. Bazı MAOA tip B (selegelin), doktorunuzun sizi yakından takip etmesi kartıyla ZEDPREX ile birlikte kullanılabilir.
- **Lityum, triptofan;** ZEDPREX ile birlikte kullanıldığında serotonin sendromu (ani, aşırı serotonin etkisi) riski artar. ZEDPREX lityum ile kombinasyon halinde kullanıldığında doktorunuz kontrol sıklığı artırılacaktır.

- **Fenitoin** (sara için kullanılır); ZEDPREX bu ilacın kandaki düzeylerini etkileyebileceğinden, birlikte kullanılırsa daha dikkatli olunmalıdır.
- **Tramadol** (ağrı kesici) ya da **triptanlar** (migren için); artan hipertansiyon (kan basıncınızda artış) riski bulunmaktadır.
- Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar örneğin **Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler** (örneğin fenotiazin türevleri, pimozid, haloperidol), **trisiklik antidepresanlar**, bazı **antimikrobiyal ajanlar** (örneğin sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin) antimalaryal tedavi özellikle halofantrin, bazı **antihistaminikler** (astemizol, mizolastin).
- **Flekainid** ya da **enkainid** (kalple ilgili sorunlar için), **karbamazepin** (sara için), trisiklik antidepresanlar (örneğin **imipramin, desipramin** ve **amitriptilin**); ZEDPREX bu ilaçların kandaki düzeylerini değiştirebileceğinden, doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.
- **Tamoksifen** (meme kanseri tedavisi için); ZEDPREX bu ilaçların kan düzeylerini değiştirebileceğinden, doktorunuz farklı antidepresanlar kullanabilir.
- **Varfarin** (kan sulandırıcı), **non steroidallı antienflamatuar ilaçlar** (ağrı atek ve iltihaba etkili) ya da kan sulandırabilen diğer ilaçlar (**klozapin** ve aspirin); ZEDPREX bu ilaçların kan pıhtılaşmasına etkisini değiştirebilir. Varfarin kullanırken doktorunuzun bazı testler yapması gerekecektir.
- ZEDPREX kullanırken bir bitkisel ürün olan **sarı kantaron (St. John's Wort)** kullanmayınız, çünkü istenmeyen etkilerde artış görülebilir. Sarı kantaronu kullanıyorsanız kullanmayı kesmeli ve doktorunuza bildirmelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEDPREX nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanēm ve doz/uygulama sēklē ē için talimatlar

- Depresyon: Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi başlatıldktan sonraki 3-4 hafta içinde doktorunuz dozajēē gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum 3 kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artēdabilir. En düşük etkili dozu aldē ēēdan emin olmak için doz dikkatle artēmalēdē. Depresyon ilacēē almaya ilk başladē ēēda hemen kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu normaldir, çünkü ilk birkaç hafta geçinceye kadar depresif belirtilerde iyileşme meydana gelmez. Depresyon hastalarē en az 6 aylēk bir süre boyunca tedavi edilmelidir.
- Bulimia nervoza: Günde üç kez bir kapsül (20 mg) ya da bir kez üç kapsül (60 mg).
- Obsesif kompulsif bozukluk (OKB): Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi başlatıldktan 2 hafta sonra doktorunuz dozu gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum üç kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artēdabilir. 10 hafta içinde herhangi bir iyileşme gözlenmezse, ZEDPREX tedavisi yeniden deē erlendirilmelidir.
- Adet öncesi huzursuzluk [pre-menstrüel disforik bozukluk (PMDB)]: Adet dōngüsü boyunca her gün 20 mg doz ya da aralēklē olarak adet başlangēēdan 14 gün önce başlayarak adet ilk gününe kadar ve her dōngüde tekrarlayacak şekilde doz önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri bir miktar suyla birlikte yutunuz.
- Kapsülleri çiē nemeyiniz.
- Her zaman doktorunuzun talimatlarēna uyunuz.
- Doktorunuzun size söylediē inden daha fazla sayıda kapsül almayēē.

Deē iēik yakgruplarē

Çocuklarda kullanēmē

ZEDPREX'in çocuklarda ve ergenlerde kullanēmasē önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanēmē

Yaşlısanē, doktorunuz dozu artēēken daha dikkatli olacaktır ve günlük doz genellikle iki kapsülü (40 mg) akmamalēdē. Maksimum doz günde 3 kapsüldür (60 mg).

Özel kullanm durumlar

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen dozda özel bir doz ayarlamas gerekmez.

Karaciğerle ilgili bir sorunuz varsa ya da ZEDPREX'i etkileyebilecek başka bir ilaç da kullanıyorsanız, doktorunuzun kararına daha düşük bir doz vermek ya da ZEDPREX'i iki günde bir kullanmanız söylemek yönünde olabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Kaçınmaz zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ZEDPREX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEDPREX kullandıysanız

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

Çok fazla ilaç kullanmışsanız derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ya da durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Mümkünse yanınıza ZEDPREX kutusunu da alınız.

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: Bulantı, kusma, nöbetler, kalple ilgili sorunlar (kalp atışlarında düzensizlik ve kalp durması gibi) akciğerle ilgili sorunlar ve ruhsal durumda huzursuzluktan komaya kadar ilerleyen değişimler.

ZEDPREX 'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutmuşsanız bir sonraki dozunuzu bir sonraki gün normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Kaçınmaz her gün aynı saatte almanız, size her gün ilacınızı düzenli olarak almanız gerektiğini hatırlatmaya yardımcı olacaktır.

ZEDPREX ile tedavi sonlandırıldığında olukabilecek etkiler

- **Doktorunuz söylemedikçe ZEDPREX ile tedavinizi kesmeyiniz.** Hıacēnēē almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetmeye baklasanē bile ilacēnēē doktorunuza sormadan bēakmayēnē.
- Yanēnēda her zaman yeteri kadar ilacēnēēn olduđ undan emin olunuz.

ZEDPREX kullanmayē ani olarak bēaktēē nēēda akađ ēdaki etkileri (yoksunluk etkileri) fark edebilirsiniz: Sersemlik, iđ nelenme gibi karēncalanma hissi, uyku bozukluklarē (canlē rüyalar, kâbuslar, uyuyamama), huzursuz ya da tedirgin hissetme, sēadāē yorgunluk ya da güçsüzlük, endikeli hissetme, bulantē kusma, titreme, bak ađ rēdarē

Çođ u kikiye göre, ZEDPREX bēakēddēē nēda görülen tüm belirtiler hafiftir ve birkaç hafta içinde kendiliđ inden geçmektedir. Tedaviyi kestiđ inizde belirtilerle karkēlakēsanē doktorunuza danēkēnē.

ZEDPREX'i bēakēken doktorunuz dozunuzu bir ya da iki hafta içinde yavak yavak azaltmanēē önerecektir. Bu da tedavinin sonlandırılmasēnda olukabilecek etkilerin olukma riskinin azaltēmasēnēsađ lar.

Bu ilacēn kullanēnēyla ilgili ilave sorularēnē varsa doktorunuza ya da eczacēnēza danēkēnē.

Bunlarla ya da başka bir hastalēk etkisiyle karkēlakēsanē doktorunuza bildiriniz.

4. Olasēyan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacēn içeriđ inde bulunan maddelere duyarlē olan kikiilerde yan etkiler olabilir.

Akađ ēdakilerden biri olursa, ZEDPREX'i kullanmayē durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakēn hastanenin acil bölümüne bakvurunuz:

- Vücutunuzda kiddetli dōküntü fark ederseniz ya da kakēntē dudaklarda/dilde kıkme veya hēdtē/nefes darlē ē gibi bir alerjik reaksiyon meydana gelirse,
- Cilt renginiz kēmēēya dönmeyle baklarsa ya da çekitli deri reaksiyonlarē gelikirse veya cildinizde kabarcēklar ya da soyulma varsa,
- Bunlarēn hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eđ er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEDPREXōe karkē ciddi alerjiniz var demektir. Acil tēbbi mēdahaleye veya hastaneye yatēdmanēza gerek olabilir.

- Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
- Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da intihar gibi düşünceleriniz varsa
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve hareketsiz duramıyor ya da oturamıyorsanız, akatizi adē verilen bir durum ortaya çıkmak olabilir; ZEDPREX dozunu artırmaz kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.

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

- Solunum hızı ya da kalp atışı artmasıyla birlikte açıklanamayan ateş, terleme, kaslarda sertlik ya da titreme, zihin karışıklığı ve akciğer gerginlik ya da uyku hali (seyrek olarak) dahil olmak üzere çeşitli belirtilerin bir arada ortaya çıkması (serotonin sendromu olarak bilinir)
- Çoğunlukla yakınlarda ve idrar söktürücü (diüretik) alan (yakın) kişilerde güçsüzlük, uyukuluk ya da zihin karışıklığı
- Erkeklerde uzun süreli ya da ejeksiyon güçlüğü
- Akut hassasiyet ve akut gerginlik
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı, bayılma, kalp atışındaki ıskırtıda bir anormallik in belirtisi olan ayağa kalkınca baş dönmesi veya çökme gibi kalp problemleri. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

• Uykusuzluk

• Baş ağrısı

• İshal, mide bozukluğu (bulantı)

• Yorgunluk

• Aşırı kilo kaybı

• Sinirlilik, endişe

• Huzursuzluk, konsantrasyon kaybı

• Gergin hissetme

• Cinsel dürtüde azalma ya da cinsel problemler (cinsel aktivite için sertleşmenin devamlılığı nda zorluk dahil)

• Uyku sorunları, anormaller, yorgunluk ve uykusuzluk

• Sersemlik

- Tat alma duyusunda deę ikiklik
- Kontrol edilemeyen titreme hareketleri
- Bulanık görme
- Hızlı ve düzensiz kalp atım hissi
- Al basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kusma
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kurdeken, kaşınma
- Akıntı terleme
- Eklem ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Açıklanamayan vajinal kanama
- Titreme hissi ya da ükme
- Kendine yabancılaşma duygusu
- Tuhaf düşünme
- Anormal mutluluk hissi
- Orgazm problemleri
- Kıtihar düşünceleri veya kendine zarar verme
- Dikkat dağınıklık
- Kas seyirmesi, istem dışı hareketler ya da denge veya koordinasyonla ilgili problemler
- Hafıza zayıflığı
- Göz bebeklerinin geniklemesi
- Kulaklarda çınlama
- Tansiyon düşüklüğü
- Kısa nefes alma
- Burun kanaması
- Yutmada zorluk
- Saç dökülmesi
- Deride berelenme eğiliminde artma
- Deride açıklanamayan çürümeye ya da kanamayla ilişkili kızarıklıklar
- Soğuk terleme
- Kırara çıkmada güçlük
- Sıcak ya da soğukta aşırı hassasiyet

- Anormal karaciğer fonksiyon test sonuçları
- Kanda tuz seviyelerinde düşüklük
- Kanama veya çürüme riskini artıran trombositlerde azalma
- Tipik olmayan saldırgan davranışlar
- Varsaniler (halüsinasyonlar)
- Huzursuzluk
- Panik ataklar
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kekeleme
- Nöbetler
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Boyun, yüz, dudak ve/veya boğaz çevresindeki dokularda kızamık
- Yemek borusunda ağrı
- Sarılık
- Akciğer problemleri
- Güneke hassasiyet
- Kas ağrısı
- Kıvrak yapmada zorluk
- Memelerden süt gelmesi

Kemik kırık riski • Bu tip ilaçları alan hastalarda kemik kırıklarında artma riski gözlenmiştir.

Çocuklar ve ergenlerde yukarıda listelenen yan etkilere ilaveten ZEDPREX büyümeyi yavaşlatır ya da muhtemelen cinsel olgunlukta gecikmeye yol açar. Kızlarla ilişkili davranışlar (intihara kalkışma ve intihar düşüncesi), dükkânlık, mani (abartılı davranışlar) ve burun kanaması çocuklarda yaygın olarak bildirilmiştir.

Bu yan etkilerin çoğu tedavi devam ettirildiğinde kaybolmaktadır. Bunlar ZEDPREX'in hafif yan etkileridir.

Yan Etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemkireniz ile konuşunuz. Ayrıca karardaki yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan Kaç Yan Etki Bildirimi ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattı arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamak olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kardeşan doktorunuzu veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ZEDPREX'in saklanması

ZEDPREX'i çocukları göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEDPREX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZEDPREX'i nehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA Kaç San. ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA Kaç San. ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.