

## KULLANMA TALİMATI

### DUXALTA® 60 mg gastro-rezistan sert kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her gastro-rezistan sert kapsül 60 mg duloksetine eşdeğer 67,38 mg duloksetin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Şeker kürecikleri (bileşimi: baz şeker veya temel şeker, şeker tozu, PVPK (30), HPMC E5, mısır nişastası, demineralize su), polisorbato 80 (tween 80), poliplasdon-XL (krospovidon), hipromelloz (HPMC 6 CPS), talk, hipromelloz ASMF, trietil sitrat, izopropil alkol, metilen klorür, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, indigo karmin, sarı demir oksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DUXALTA® nedir ve ne için kullanılır?**

DUXALTA®, opak açık yeşil gövdeli ve opak lacivert kapaklı, "1" büyüklüğünde, sert jelatin kapsüllerin içinde beyaz renkli pelletlerdir. DUXALTA®, 28 kapsüllük Al/PVC-PVDC blisterler ambalajlarda kullanıma sunulur.

DUXALTA® duloksetin etkin maddesini içeren bir ilaçtır. DUXALTA® sinir sistemindeki serotonin ve noradrenalin seviyelerini artırır.

DUXALTA® size (yetişkinlere),

- Depresyon (ruhsal çökkünlük),
- Diyabete bağlı nöropatik ağrı (sinir hasarıyla oluşan diyabete bağlı nöropatik ağrı, bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması gibi kavramlarla tanımlanan ağrının tıp dilindeki karşılığıdır. Ağrının olduğu bölgede his kaybı görülebilir veya sıcak, soğuk, basınç, dokunma gibi uyarılar ağrı hissine neden olabilir.),
- Genel anksiyete bozukluğu (genel anksiyete bozukluğu, sürekli endişeli ve sınırlı hissetme halidir.),
- Fibromiyalji (fibromiyalji özellikle sırt, boyun ve omuzlarda belirgin olmak üzere tüm vücutta görülebilen ve halsizliğin de eşlik edebildiği ağrı ile karakterize bir kas-iskelet sistemi rahatsızlığıdır.),
- Kronik ağrı (kemik, eklem veya kaslarda hissedilen kronik ağrı, devamlı hissedilen, nükseden gerilme hissi, ağrı ve/veya sertliktir.)

diye adlandırılan hastalıkların tedavisi için verilmiş bulunmaktadır.

DUXALTA®, depresyonu veya anksiyetesi olan kişilerin çoğunda iki hafta içinde etkisini göstermeye başlar, ancak kendinizi daha iyi hissedene kadar geçen bu süre 2-4 hafta kadar da olabilir. Kendinizi daha iyi hissettiğiniz dönemde de depresyonunuzun ve anksiyetenin tekrarlamasını önlemek için doktorunuz size DUXALTA® vermeye devam edebilir.

Diyabetik nöropatik ağrısı olan kişiler kendilerini iyi hissedene kadar birkaç hafta geçebilir. Eğer tedaviye başladıktan iki ay sonra kendinizi iyi hissetmezseniz doktorunuzla konuşunuz.

## 2. DUXALTA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUXALTA® yalnızca doktor tarafından reçete edilebilir.

**Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda 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.**

## DUXALTA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Duloksetine veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (“Yardımcı maddeler” kısmına bakınız),
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- Genellikle depresyon tedavisi için kullanılan fluvoksamin, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan siprofloksasin ve enoksasin kullanıyorsanız,

- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),

Yüksek tansiyonunuz veya kalp hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz DUXALTA® alıp alamayacağınızı size söyleyecektir.

### **DUXALTA®’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdakiler DUXALTA®’nın size niçin uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer aşağıdakilerden herhangi bir tanesi sizde mevcutsa DUXALTA®’yı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer,

- Depresyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- Bitkisel yolla tedavi için kullanılan sarı kantaron (St. John’s Wort) kullanıyorsanız,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce nöbet geçirmişseniz,
- Taşkınlık (mani) durumunuz varsa,
- Ruhsal durumunuzda zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk varsa),
- Bazı glokom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa,
- Kanama bozuklukları (ciltte çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa, özellikle hamileyseniz (“Hamilelik” bölümüne bakınız),
- Düşük sodyum düzeyi riski altındaysanız (örneğin diüretik ilaç kullanıyorsanız, özellikle de ileri yaştaysanız),
- Karaciğer yetmezliğine neden olabilecek bir ilacı halen kullanıyorsanız,
- Hepatit, karaciğer enzimlerinizde artış varsa,
- Duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- İstenmeyen veya acı veren huzursuzluk ve oturup kalkmada yetersizlikle karakterize akatiziniz varsa,

DUXALTA® huzursuzluk hissine ya da oturma veya hareketsiz durabilme güçlüğüne neden olabilir. Eğer size böyle bir şey olursa doktorunuza bildirin.

DUXALTA gibi ilaçlar (SSRI/SNRI’lar olarak da adlandırılan) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedavi durdurulduktan sonra da devam etmiştir.

### **İntihar düşüncesi ve depresyonun artması veya anksiyete bozuklukları**

Depresyonda iseniz ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa zaman zaman kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu ilaçların etkilerini tam olarak göstermesi genellikle 2 hafta ancak bazen daha fazla zaman alacağından, antidepresan ilaçlar ilk kullanılmaya başlandığında bu durum artabilir.

Eğer aşağıda belirtilenlere sahipseniz bu şekilde düşünme ihtimaliniz daha fazladır:

- Daha önce kendini öldürme veya zarar verme ile ilgili düşünceleriniz olmuşsa,
- Genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, antidepresan ile tedavi görmüş, psikiyatrik hastalığı olan, 25 yaşından genç yetişkinlerin daha fazla intihar eğiliminde olduğunu göstermiştir.

**Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olduysa veya olursa, bunları hemen doktorunuza bildiriniz.**

Bir akrababanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya anksiyete bozukluğu yaşadığınızı anlatabilir ve ondan bu kullanma talimatını okumasını isteyebilirsiniz. Bu, kendiniz için faydalı olabilir. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun daha kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarınızdaki değişiklikten dolayı endişe duyup duymadıklarınızı sorabilirsiniz.

### **Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:**

DUXALTA®'nın normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir. Bu tip ilaçlar 18 yaş altındaki hastalarda kullanıldığında intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanlık hissi (saldırganlık, karşı çıkma ve öfkenin ön planda olduğu) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını da bilmeniz gerekir. Buna rağmen doktorunuz, yararına olacağı inancıyla, 18 yaş altındaki hastalara DUXALTA® önerebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya DUXALTA® reçete etmişse ve siz bu konuyu tartışmak istiyorsanız lütfen doktorunuza geri dönünüz. 18 yaş altındaki hastalar DUXALTA® kullanırken, yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri ortaya çıkar ve kötüleşirse doktorunuzu haberdar etmelisiniz. DUXALTA®'nın bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri de henüz gösterilmemiştir.

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

### **DUXALTA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DUXALTA® aç veya tok karnına kullanılabilir. DUXALTA® ile tedavi olurken alkol alınması halinde dikkatli olunmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DUXALTA®'yı potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz için oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra ancak doktorunuzun kararı ile kullanabilirsiniz. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde DUXALTA® kullanmayınız.

Doktorunuzun DUXALTA® kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamile iken ilaç aldığınızda, benzer ilaçlar (SSRI grubu ilaçlar), bebeğin nefes alış verişini hızlandırıp mavimsi görünmesine neden olan yenidoğanın kalıcı pulmoner hipertansiyonu (PPHN) olarak adlandırılan ciddi bir durumun olma riskini artırabilir. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğiniz böyle bir durumda ise doktorunuz ile derhal temasa geçiniz.

Eğer DUXALTA®'yı hamileliğinizin sonlarına doğru kullanmaya başladıysanız, bebeğiniz doğduğunda bazı belirtiler gösterebilir. Bu belirtiler genellikle doğumdan hemen sonra veya bebeğiniz doğduktan sonra birkaç gün içinde başlayabilir. Bu belirtiler, gevşek kaslar, titreme, heyecanlılık hali, tam olarak beslenememe, nefes alıp vermede zorluk ve nöbet olabilir. Eğer doğduğunda bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığı hakkında endişeleniyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuzu arayınız.

DUXALTA®'yı hamileliğinizin son dönemlerinde alırsanız, özellikle de bir kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama riski artar. Doktorunuz duloksetin aldığınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilirler.

Duloksetinin hamileliğin ilk üç ayında kullanımından elde edilen mevcut veriler, genel olarak çocuklukta genel doğum kusurları riskinin arttığını göstermemektedir. DUXALTA® hamileliğin ikinci yarısında alınır, çoğunlukla hamileliğin 35 ile 36. haftaları arasında bebeğin erken doğma riski artabilir (hamileliğin ikinci yarısında duloksetin alan her 100 kadın için 6 ilave erken doğan bebek).

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Emzirirken DUXALTA® kullanımı önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DUXALTA® kendinizi uykulu ve sersemlemiş hissetmenize neden olabilir.

DUXALTA®'nın sizi nasıl etkilediğini bilmeden araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

### **DUXALTA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DUXALTA® şeker kürecikleri içerir. Şeker kürecikleri, sukroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DUXALTA®'nın etkin maddesi olan duloksetin başka ilaçlar içinde de bulunup aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

Diyabetik nöropatik ağrı, fibromiyalji, kemiklerin, eklemlerin ya da kasların kronik ağrısı, depresyon, anksiyete ve idrar kaçırma.

Aynı anda birden çok sayıda bu tür ilaçlardan kullanmaktan kaçınınız. Halihazırda duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıp kullanmadığınızı doktorunuz ile kontrol ediniz.

Diğer ilaçlarla birlikte DUXALTA® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. **Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dâhil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız.**

Aşağıdakilerden herhangi bir ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

*Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI):* Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız (veya son 14 gün içinde kullandıysanız) DUXALTA® kullanmamalısınız. MAOI'lerin örnekleri bir antidepresan olan moklobemid ve bir antibiyotik olan linezolidi içermektedir. DUXALTA® da dâhil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. DUXALTA® kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce DUXALTA® kullanmayı kesmeniz gerekir.

*Uyku veren ilaçlar:* Bunlar benzodiazepinler, güçlü ağrı kesiciler, antipsikotikler, fenobarbital ve antihistaminikler de dâhil olmak üzere doktorunuzun reçete etmiş olduğu ilaçları içerebilir.

*Serotonin düzeyini artıran ilaçlar:* Triptanlar (migren tedavisinde), tramadol (ağrı kesici), triptofan (beslenme desteği), SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), SNRI'lar (venlafaksin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), trisiklik antidepresanlar (klomipramin, amitriptilin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), petidin (ağrı kesici), sarı kantaron (St. John's Wort) ve MAOI'ler (moklobemid (depresyon, sosyal fobi tedavisinde) ve linezolid (antibakteriyel tedavide) gibi) örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini DUXALTA® ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

*Oral antikoagülanlar veya antiplatelet ajanlar:* Kanı sulandırıcı ilaçlar veya kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar kanama riskini artırabilir.

*Fluvoksamin gibi CYP1A2 inhibitörleri:* DUXALTA® antidepresan ilaçlar grubunda yer alan fluvoksamin gibi CYP1A2'nin inhibitörleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

*CYP1A2 indükleyiciler:* Sigara kullanımı duloksetin metabolizmasında rol alan CYP1A2 enziminin aktivitesinin artmasına neden olur. Bu nedenle sigara içenlerde içmeyenlere oranla kanda %50 daha düşük duloksetin seviyeleri gösterilmiştir.

*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. DUXALTA® nasıl kullanılır?**

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

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Depresyon, diyabetik nöropatik ağrı, fibromiyalji ve kronik ağrının tedavisi için:  
Önerilen DUXALTA® dozu günde bir kez 60 mg'dır.

Genel anksiyete bozukluğunun tedavisi için:

DUXALTA®'nın alışlagelmiş başlangıç dozu günde bir kere 30 mg'dır. Hastaların çoğunluğu daha sonra günde bir kez 60 mg dozu ile tedavisine devam eder, ancak doktorunuz

size sizin için en uygun olan dozu reçete edecektir. Sizin DUXALTA®'ya vermiş olduğunuz yanıtı göre, doz günde 120 mg'a kadar ayarlanabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

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

DUXALTA® almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, ilacı her gün aynı saatte almak daha kolay olabilir.

DUXALTA®'yı ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan DUXALTA® kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. Eğer tedavi edilmezse durumunuzda iyileşme meydana gelmeyebilir, tedavisi daha ciddi ve daha zor bir hale gelebilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklar ve ergenlik döneminde kullanımı:**

DUXALTA®'nın normal olarak çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmaması gerekir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

DUXALTA® son-dönem böbrek hastalığı bulunan (diyaliz gerektiren) veya ağır böbrek bozukluğu bulunan (tahmini kreatinin klirensi < 30 mL/dakika) hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği**

DUXALTA® herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer DUXALTA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUXALTA® kullandıysanız:**

Kullanmaları gerekenden daha fazla DUXALTA® kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: uyuklama, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve kalp çarpıntısı.

*DUXALTA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **DUXALTA®'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu planlanmış zamanında alınız.

Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla DUXALTA® kullanmayınız.

#### **DUXALTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla DUXALTA® kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir. DUXALTA®'yı aniden kesen bazı hastalarda şu belirtiler görülebilir;

Baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi veya elektrik şokuna benzer hisler (özellikle başınızda), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyuklama, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) gibi belirtiler görülmüştür.

Bu belirtiler genellikle ciddi olmayıp, birkaç gün içinde ortadan kaybolur, ancak sizin için sorun yaratan belirtiler yaşayacak olursanız, önerileri için doktorunuza danışmalısınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DUXALTA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Dudak veya dilin şişmesi ile beraber baş dönmesi veya solunum zorluğuna neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık), anjiyoödem (yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar)

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı, uykulu hissetme,
- Bulantı, ağız kuruluğu.



## Yaygın

- İştahsızlık,
- Uyuma güçlüğü, huzursuzluk, cinsel istekte azalma, anksiyete, orgazm zorluğu ya da yaşanmaması, anormal rüyalar görme,
- Baş dönmesi, uyuşukluk (letarji), titreme, titremeyle birlikte ciltte batma ve karıncalanma,
- Görme bulanıklığı,
- Kulak çınlaması (dışarıdan gelen ses olmamasına rağmen kulakta ses duyma),
- Göğüste kalp atımının hissedilmesi,
- Kan basıncında artış, ateş basması,
- Esnemedede artış,
- Kabızlık, ishal, mide ağrısı, kusma, mide ekşimesi veya hazımsızlık, gaz çıkarma,
- Terlemede artış, kaşıntılı döküntüler,
- Kas ağrısı, kas kasılması,
- Ağrılı idrara çıkma, sık idrara çıkma,
- Ereksiyon zorluğu, erken boşalma,
- Düşme (çoğunlukla yaşlı hastalarda), yorgunluk,
- Kilo kaybı.

Bu ilaçla tedavi edilen depresyonu olan 18 yaş altı çocuk ve ergenler ilacı ilk almaya başladıklarında biraz kilo kaybı yaşamışlardır. Tedaviye başladıktan 6 ay sonra kendi yaş ve cinsiyet grubundaki diğer çocukları ve ergenleri ile aynı kiloya ulaşmışlardır.

## Yaygın olmayan

- Ses kısılmasına neden olan boğazda iltihaplanma,
- İntihar düşünceleri, uyuma zorlukları, diş gıcırdatma veya diş sıkma, zihin karışıklığı hissetmek, motivasyon kaybı,
- Kaslarda ani kasılmalar ve seyirmeler, huzursuzluk hissi veya yerinde duramama, sinirli hissetme, konsantrasyon güçlüğü, tat alma duyusunda değişiklik, hareketlerin kontrolünde güçlük, örneğin; koordinasyon eksikliği veya adalelerin istemsiz hareketleri, huzursuz bacak sendromu, uyku kalitesinin bozukluğu,
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme problemleri,
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo), kulak ağrısı,
- Hızlı ve/veya düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon),
- Bayılma, baş dönmesi, ayakta dururken sersemlik veya bayılma hissi, el ve veya ayak parmaklarında üşüme,
- Boğazda sıkışma, burun kanaması,
- Kan kusma veya siyah katran gibi dışkı, gastroenterit, geğirme, yutkunmada zorluk
- Karın ağrısına ve cildin veya göz aklarının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı,
- Gece terlemeleri, ürtiker, soğuk terlemeler, güneş ışığına duyarlılık, morarma eğiliminde artış,
- Adale sertliği, adale seğirmesi,
- Zor veya hiç idrar yapamama, idrar başlatmada zorluk, geceleri idrara çıkma isteği, normalden daha fazla idrara çıkma isteği, idrar akışında azalma,

- Vajina bölgesinde anormal kanama, ağır, ağrılı, düzensiz veya uzamış aralıklarda anormal adet görme durumu, nadiren az kanama veya o ay adet görememe durumu, testislerde veya testis torbasında ağrı,
- Göğüs ağrısı, üşüme, susama hissi, titreme, ateş basması, yürüyüş tarzında anormallik,
- Kilo alma,
- DUXALTA® karaciğer enzimlerinde ya da kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker (hiperglisemi) veya kolesterol seviyelerinde artışlar gibi sizin fark edemediğiniz etkilere de neden olabilir.

### Seyrek

- Dudak veya dilin şişmesi ile beraber baş dönmesi veya solunum zorluğuna neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Kilo alma veya yorgunluğa neden olabilen tiroid bezi aktivitelerinde azalma,
- Dehidrasyon, kanda sodyum seviyesi düşüklüğü (özellikle yaşlı hastalarda, belirtileri: baş dönmesi, güçsüzlük, zihin bulanıklığı, uykulu veya çok yorgun hissetme, kendini iyi hissetmeme, daha ciddi belirtiler, bayılma, nöbetler ve düşmeler), anti-diüretik hormonun yetersiz salınımı sendromu (SIADH),
- İntihar davranışı, mani (aşırı aktivite, fikir uçuşmaları ve uyku ihtiyacı azalmasının olduğu bir hastalık), halüsinasyonlar, saldırganlık ve kızgınlık,
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler,
- Göz içi basıncının artması (glokoma),
- Yüksek tansiyona bağlı kriz (hipertansif kriz),
- Öksürük, hırıltılı solunum ve yüksek ateşin eşlik edebileceği nefes darlığı, ağızda iltihaplanma, dışkıya parlak kırmızı renkte kan bulaşması, nefes kokusu, kalın bağırsakta iltihaplanma (ishale neden olan),
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya göz aklarının sararması (sarılık),
- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklar ile seyreden ciddi bir hastalık), anjiyoödem (yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar),
- Çene kaslarında kasılma,
- Anormal idrar kokusu,
- Menopozal belirtiler, erkek veya kadında göğüsten anormal süt gelmesi,
- Doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama (postpartum hemoraji).

### Çok seyrek

- Ciltteki kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit)

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. DUXALTA®’nın saklanması**

*DUXALTA®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUXALTA®’yi kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Kağıthane/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Başakşehir / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*