

KULLANMA TALİMATI

PAXERA® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg paroksetine eşdeğer 11,44 mg paroksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), emcompress (dikalsiyum fosfat), H.P.M.C.2910, kroskarmelloz sodyum, prejelatinize nişasta, primojel (sodyum nişasta glikolat), magnezyum stearat, film kaplama içeriği; hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol (makrogol), FD&C Sarı no:6 (E 110), D&C Sarı no:10 alüminyum lake

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXERA® nedir ve ne için kullanılır?

PAXERA®'nın, etkin maddesi paroksetindir ve SSRI (Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. PAXERA®'nın ve diğer SSRI'ların nasıl çalıştığı tam olarak anlaşılamamıştır, ancak beyindeki serotonin seviyesini artırarak tedaviye yardımcı olabilirler. Depresyon veya anksiyete bozukluklarını tedavi etmek, iyileşmenize yardımcı olmak için önemlidir.

PAXERA®, blister ambalajlarda sunulmaktadır ve her kutuda 14, 28 ve 56 tablet bulunur. Sarı renkte film kaplı, bir yüzünde "10" işareti, diğer yüzü çentikli, oblong tabletlerdir.

Çentiğin amacı tabletin eşit dozlara bölünmesidir. Böylece tablet 5 mg'lık eşit yarımlara bölünebilir.

PAXERA[®], aşağıdaki durumlardan herhangi biri olan YETİŞKİNLERE reçete edilebilir:

- Majör depresif bozukluk
- Obsesif (saplantılı) ve kompulsif (kontrol edilemeyen) bozukluk
- Kişinin toplum önüne çıkması gereken durumlarda yaşadığı aşırı endişe ve gerginlik
- Travmatik olayları, örneğin trafik kazası, fiziksel saldırı, sel veya deprem gibi doğal felaketleri takip eden aşırı endişe
- Açık alan korkusundan (agorafobi) kaynaklananlar dahil çeşitli korkulardan kaynaklanan panik ataklar
- Yaygın endişe ve gerginlik hali

2. PAXERA[®]'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, özellikle tedavinizin başlangıcı ve ilk aylarında veya ilaç dozunuzun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde sizde ortaya çıkabilecek huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişikliklerine ya da intihar olasılığına karşı doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Durumunuzda herhangi bir kötüleşme olursa, intihar düşüncesi veya davranışı ya da kendinize zarar verme düşüncesi ortaya çıkarsa en kısa zamanda doktorunuzu arayınız. PAXERA[®]'nın çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı yoktur.

PAXERA[®]'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PAXERA[®]'nın etkin maddesi paroksetine veya içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) veya daha önce bunlardan birine karşı kötü reaksiyon verdiyseniz. Yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.
- Eğer depresyon için “monoaminoksidaz (MAO) inhibitörleri” adı verilen başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (son 2 hafta içinde).
- Eğer “linezolid” adlı antibiyotiği kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (24 saat içinde)
- Eğer “metiltiyoninyum klorür (metilen mavisi; adyolojik görüntüleme tetkiklerinde kullanılabilen bir madde)” adlı ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (24 saat içinde)
- Eğer “moklobemid” adlı ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız (24 saat içinde)
- Eğer “tiyoridazin” veya “pimozid” (genellikle şizofreni tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız.

Eğer bu tedavilerden birinin size uygulandığını düşünüyorsanız, doktorunuzla görüşmeden PAXERA[®] kullanmayınız.

PAXERA[®]'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PAXERA[®] kullanmadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Eğer “MAOI” denilen başka bir antidepresan tedavisi gördüyseniz tedaviyi kestiğiniz tarihi doktorunuza söyleyiniz. Ender olarak PAXERA® diğer serotonerjik ve/veya nöroleptik ilaçlarla birlikte kullanıldığında serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom adı verilen ve yaşamı tehdit edici olabilen klinik tablolar gelişebilmektedir. Bu nedenle, çok heyecanlı ya da sinirli, sersemlemiş, huzursuz veya sıcak hissetme, terleme, sallanma, titreme, halüsinasyonlar (garip görüntüler ve sesler), kas sertliği, kaslarda ani hareketler ya da hızlı kalp atımı gibi bulgularınız olursa doktorunuzla temasa geçiniz.
- Eğer “linezolid” denilen antibiyotik ilacı kullanıyorsanız bu durumu ya da daha önce kullandıysanız son kullandığınız tarihi doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer tamoksifen kullanıyorsanız (meme kanserinin önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır). PAXERA®, tamoksifenin etkisini azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuz başka bir antidepresan kullanmanızı önerebilir.
- QT aralığı uzaması olarak da bilinen elektrokardiyogramdan (EKG) sonra kalp izlemenizde anormallik tespit edildiye,
- Ailenizde QT uzaması, kalp yetmezliği gibi kalp hastalığı, düşük kalp hızı veya düşük potasyum veya düşük magnezyum seviyeleri varsa,
- Eğer manik atak (kontrol edilemeyen heyecan, mutluluk ve aşırı hareketlilik) geçirdiyseniz,
- Eğer depresyon periyotları ile değişkenlik gösteren manik periyotlar geçirdiyseniz (iki uçlu duygudurum bozukluğu),
- Eğer böbrek, karaciğer veya kalp hastalığınız varsa,
- Eğer epilepsiniz (sara hastalığı) veya daha öncesinde kriz veya nöbet öykünüz varsa veya PAXERA® kullanımı sırasında nöbet geçirirseniz
- Elektrokonvülsif tedavi (EKT) görüyorsanız
- Eğer glokom (gözde yüksek tansiyon) hastası iseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Kalp hastalığınız var ise,
- Kan sodyum düzeyinizin düşmesi (hiponatremi) riski taşıyorsanız,
- Düşük sodyum diyetindeyseniz,
- Eğer vücudunuzda kolayca çürük oluyorsa, kolayca kanamanız oluyorsa, kanamanız kolayca durmuyorsa veya kanamayı artırabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız (varfarin gibi kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar, perfenazin veya klozapin gibi antipsikotikler, trisiklik antidepresanlar, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) denilen, asetilsalisilik asit, ibuprofen, selekoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam gibi ağrı ve inflamasyon için kullanılan ilaçlar).
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.
- 18 yaşından küçükseniz.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PAXERA®'yı nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

18 yaşından küçük çocuklar ve ergenler:

PAXERA®, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. PAXERA® kullanan

18 yaşından küçük hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca duygular (genellikle saldırganlık, ters davranış ve öfke) gibi yan etkilerin riskinde artış söz konusudur. Eğer doktorunuz sizin için (veya çocuğunuz için) PAXERA® reçete etmişse ve bu durumu değerlendirmek istiyorsanız, tekrar doktorunuz ile görüşünüz. Siz veya çocuğunuz PAXERA® kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri görülür veya daha da kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekir. PAXERA®'nın büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimle ilgili uzun dönem güvenlik verileri bu yaş grubu için henüz bulunmamaktadır.

PAXERA®'nın 18 yaşından küçük gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalarında, her 10 çocuk/ergenin 1'inden azında görülen yaygın yan etkiler şu şekildedir: İntihar düşüncelerinde ve intihar girişimlerinde artış, umutsuzca kendine zarar verme, düşmanca davranışlar gösterme, saldırgan olma veya arkadaş canlısı olmama, iştah kaybı, ürperme, normal olmayan terleme, hiperaktivite (çok fazla enerjili olma), gerginlik/endişe (ajitasyon), duygu değişimleri (ağlama ve ruh hali değişimleri dahil) ve olağan dışı morarma veya kanama (burun kanamaları gibi). Bu çalışmalar, aynı belirtilerin PAXERA® yerine şeker hapları (plasebo) kullanan çocuklar ve ergenleri de etkilediğini göstermiştir, ancak bunların sıklığı daha az olmuştur.

18 yaşından küçük gönüllüler üzerinde yapılan bu çalışmalardaki bazı hastalar, PAXERA® kullanımını sonlandırdıklarında geri çekilme etkileri göstermiştir. Bu etkiler, PAXERA® kullanımını sonlandıran yetişkinlerde görülen etkiler ile çoğunlukla benzer olmuştur (Bkz. Bölüm 3). Ayrıca, 18 yaşından küçük hastalar yaygın olarak (her 10 hastanın 1'inden azını etkileyen) mide ağrısı, sinirli hissetme ve duygu değişimleri (ağlama, ruh halinde değişim, kendine zarar vermeye çalışma, intihar düşünceleri ve intihara girişim) belirtilerini de göstermiştir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla temasa geçiniz veya derhal bir hastaneye başvurunuz:

İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun veya anksiyete (endişeli hissetme) bozukluğunuzun kötüleşmesi:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete (endişeli hissetme) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu durum antidepresanlara ilk başladığınız zamanda artabilir, çünkü bu ilaçların etki göstermesi için yaklaşık olarak iki hafta veya bazen daha uzun bir zaman gerekmektedir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse bu şekilde düşünebilirsiniz:

- Eğer daha önceden kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme düşünceniz olduysa,
- Eğer genç bir yetişkin iseniz. Klinik çalışma bilgileri, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik durumları olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerin intihara yönelik davranışlarında artan risk olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz oluyorsa, **doktorunuzla temasa geçiniz veya derhal bir hastaneye başvurunuz.**

Bir akrabanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu anlatmanız ve bu kullanma talimatını okumasını istemeniz faydalı olabilir. Eğer depresyonunuzun veya anksiyetenizin (endişeli hissetme) kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki değişikliklere dair endişeleniyorlarsa onlardan bunu size bildirmelerini rica ediniz.

PAXERA® ile görülen önemli yan etkiler

PAXERA® alan bazı hastalarda, kendilerini huzursuz hissettikleri ya da oturamadıkları ya da ayağa kalkamadıkları bir durum olan akatizi adı verilen bir durum gelişebilir. Diğer bazı hastalarda ise aşağıdaki belirtilerin bazılarının ya da tümünün geliştiği serotonerjik sendrom ya da nöroleptik malign sendrom adı verilen bir durum gelişebilir: çok tedirgin ya da sinirli hissetmek, şaşkın hissetmek, huzursuz hissetmek, sıcak basması, terleme, titreme, halüsinasyonlar (gerçek dışı garip görüntüler ya da sesler), kas sertliği, kaslarda ani kasılmalar ya da hızlı bir kalp atışı.

Bu belirtilerin şiddeti artabilir, bilinç kaybına neden olabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuz ile temas kurunuz. PAXERA®'nın bu ve diğer yan etkileriyle ilgili daha fazla bilgi için bu talimatta yer alan Bölüm 4'e bakınız.

PAXERA® gibi ilaçlar (SSRI'lar olarak adlandırılır) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilirler (bkz. Bölüm 4). Bazı olgularda, bu belirtiler tedavi kesildikten sonra da devam etmiştir.

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

PAXERA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAXERA® tercihen yemekle beraber alınır. PAXERA®'nın sabahları yemekle birlikte alınması hasta hissetme (bulantı) ihtimalini azaltacaktır.

Birçok ilaçta olduğu gibi, PAXERA® kullanırken alkol almayınız. Alkol, belirtilerinizin ya da yan etkilerin kötüleşmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXERA®'nın hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, PAXERA® kullanımının size sağlayacağı faydayı ve bebek için oluşturacağı riski değerlendirecektir.

PAXERA®'yı hamilelik sırasında kullanırsanız karşılaşabileceğiniz olası riskler şunlardır:

- Bazı çalışmalarda, hamileliğin ilk birkaç ayında paroksetin kullanan annelerin bebeklerinde doğuştan gelen kusurlar ve özellikle kalp kusurları riskinde artış olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmalar, erken hamilelik döneminde paroksetin kullanan annelerin kalp gelişim kusuru olan

bebek sahibi olma riskinin yaklaşık 2/100 olduğunu göstermektedir. Genel popülasyon ile karşılaştırıldığında böyle kusurlar için beklenen oran yaklaşık 1/100'dür. Doktorunuz, hamileliğiniz sırasında farklı bir tedavi uygulamanın veya PAXERA® kullanımını aşamalı olarak sonlandırmanın sizin için daha iyi olup olmayacağına karar verebilir. Buna karşın, durumunuza bağlı olarak, doktorunuz PAXERA® kullanımına devam etmeniz sizin için daha iyi olacağını önerebilir.

- Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son dönemlerinde anneleri PAXERA® benzeri ilaç kullanan bebeklerde özel bir doğum komplikasyonu olan ve “yenidoğanların dirençli akciğer hipertansiyonu (PPHN)” adı verilen ciddi bir durumun oluşma riski artabilir. PPHN'de, bebeğin kalbi ve akciğerleri arasındaki kan damarlarında kan basıncı çok yüksektir. Genel popülasyonda PPHN görülme riski 1000 gebelikte yaklaşık 1 ila 2 kişi iken, hamileliğin son dönemlerinde paroksetin benzeri antidepresanları kullanan annelerin bebeklerinde PPHN görülme sıklığı 4 ila 5 kat daha yüksektir.

Doktorunuzun PAXERA®'yı aldığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamileliğinizin sonlarına doğru PAXERA® alırsanız, doğumdan kısa bir süre sonra, özellikle de kanama bozuklukları öykünüz varsa, ağır vajinal kanama riskiniz artabilir. Doktorunuz size tavsiyede bulunabilmek için “PAXERA®” aldığınızı bilmelidir. Paroksetini hamileliğinizin son 3 ayında kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde başka durumlar da gelişebilir. Bu durumlar genellikle doğumdan sonraki 24 saat içerisinde başlar. Belirtiler şunları içerir:

- Nefes almada güçlük
- Deride morarma veya vücudun çok sıcak veya çok soğuk olması
- Dudakların mavi renk olması
- Kusma veya beslenmede zorluk
- Çok yorgun olma, uyuyamama veya sürekli ağlama
- Gergin veya tamamen gevşemiş kaslar
- Titreme, seğirme veya nöbetler
- Aşırı refleksler

Eğer bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerden herhangi birini gösterirse veya bebeğinizin sağlık durumuna ilişkin endişeniz varsa, doktorunuzla temasa geçiniz.

PAXERA® benzeri ilaçlar sperm kalitenizi etkileyebilir. İnsan doğurganlığı üzerindeki etkisi henüz bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXERA® çok düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Eğer PAXERA® kullanıyorsanız, emzirmeye başlamadan önce doktorunuz ile görüşünüz. PAXERA®'nın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan potansiyel riskinden fazla değilse emzirme döneminde

PAXERA® kullanılmamalıdır. Doktorunuz, PAXERA® kullanırken emzirip emziremeyeceğinize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PAXERA®'nın olası yan etkileri baş dönmesi, zihin karışıklığı, uykulu hissetme veya bulanık görmeyi içerir. Eğer bu yan etkiler sizde görülüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

PAXERA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAXERA® laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PAXERA®, gün batımı sarısı [F&DC Sarı no: 6] (E 110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmadan önce doktorunuzu halen kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanmayı planladığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Bu durum, bitkisel ilaçları ve reçetesiz satın aldığınız diğer ilaçları da içermektedir.

PAXERA®'nın beyinde serotonin düzeyini artırabilen ilaçlarla birlikte kullanımı, istenmeyen etki gözlenme riskini artırabilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Sumatriptan gibi triptanlar (migren tedavisinde kullanılır)
- Tramadol, buprenorfin ve petidin (ağrı tedavisinde kullanılır)
- Buprenorfin ve nalakson kombinasyonu **opioid bağımlılığı** için ikame tedavisinde kullanılır.
- Triptofan (besin takviyesi)
- SSRI'ler (depresyon tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort (sarı kantaron) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Lityum (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Fentanil (kronik ağrılarda veya anesteziye kullanılır)
- Monoaminoksidaz (MAO) inhibitörleri (MAOI'ler, moklobemid ve metiltiyoninyum klorür (metilen mavisi) de dahil. "2. PAXERA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız)
- Kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini artırdığı bilinen ilaçlar (örn; antipsikotikler) tiyoridazin veya pimozid ("2. PAXERA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız)
- PAXERA®'nın, beyinde serotonin düzeyini artırabilen ilaçlarla birlikte kullanımı ender olarak serotonerjik sendrom adı verilen ve çok heyecanlı ya da sinirli, sersemlemiş, huzursuz veya sıcak hissetme, terleme, sallanma, titreme, halüsinasyonlar (garip görüntüler ve sesler), kas sertliği, kaslarda ani hareketler ya da hızlı kalp atımı gibi bulgularla seyreden bir klinik duruma neden olabilir.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Bu ilaçları PAXERA® ile birlikte kullanırken yakından takip edilmeniz gerekebilir.

PAXERA®, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, ya da diğer ilaçlar PAXERA®'nın etkisini değiştirebilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Krizlerin (nöbetler veya sara) tedavisinde yaygın olarak kullanılan karbamazepin, fenobarbital, sodyum valproat ve fenitoin
- Mivaküryum ve süksametanyum (genel anesteziye ek olarak iskelet kaslarını gevşetmek için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılır)
- Fosamprenavir ve ritonavir kombinasyonu (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Prosiklidin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Nortriptilin, klomipramin ve desipramin gibi ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Perfenazin, klopazin ve risperidon (bazı zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılır)
- Atomoksetin (dikkat eksikliği hiperaktivite hastalığı (ADHD) tedavisinde kullanılır)
- Propafenon, flekainid ve düzensiz kalp ritmi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp sorunları tedavisinde kullanılır)
- Tamoksifen (meme kanseri veya üreme problemlerinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır)
- Pravastatin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan asetilsalisilik asit, ibuprofen veya selekoksib, etodolak, diklofenak ve meloksikam gibi non steroid anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan diğer ilaçlar
- Varfarin veya kanı sulandırmak için kullanılan diğer ilaçlar
- Trombosit fonksiyonlarını etkilediği ya da kanama riski artışı ile ilişkili olduğu bilinen atipik antipsikotikler, fenotiazin, çoğu trisiklik antidepresanlar (TSA) ve COX-2 inhibitörleri
- Bir antibiyotik olan linezolid

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Doktorunuz, ilacınızın dozunu ayarlamak veya size farklı bir tedavi uygulamak isteyebilir.

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

3. PAXERA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Farklı hastalıklar için standart dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

	Başlangıç dozu	Önerilen günlük doz	Maksimum günlük doz
Depresyon	20 mg	20 mg	50 mg
Obsesif Kompulsif Bozukluk	20 mg	40 mg	60 mg
Panik Bozukluk	10 mg	40 mg	60 mg
Sosyal Anksiyete Bozukluğu	20 mg	20 mg	50 mg
Travma Sonrası Stres Bozukluğu	20 mg	20 mg	50 mg
Yaygın Anksiyete Bozukluğu	20 mg	20 mg	50 mg

PAXERA®'nın başlangıç dozu hastalığınıza bağlıdır ve genellikle günde 10 mg veya 20 mg'dır. Doktorunuz, belirtileri kontrol altında tutmak için dozu kademeli olarak günde maksimum 50 mg veya 60 mg'a kadar artırabilir.

Tedavinin süresi hastalığınıza bağlıdır. Hastaların genellikle ilk iki hafta içinde bazı iyileşmeler hissetmesine rağmen, ilacın tam etkisinin gözlenmesi daha uzun zaman alabilir.

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, belirtilerin geri dönmesini önlemek için doktorunuzun önerdiği süre boyunca ilacı kullanmaya devam etmelisiniz. Bu süre depresyonun atlatılmasından sonra birkaç ay sürebilir, panik bozukluklarda veya obsesyon (takıntı) ve kompülsiyonlarda (kontrol edilemeyen davranışlar) daha da uzun sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PAXERA®'yı sabahları yemekle birlikte alınız.

Tabletleri bir miktar su ile alınız ve çiğnemediğinizden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PAXERA®'nın 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı yoktur. 18 yaşın altındaki çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiklerinde, intihar düşüncesi ve intihar davranış riski artar.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşıınız 65 veya üzerinde ise, doktorunuz tedavinizi en düşük doz ile başlatabilir ve dozu zamanla en yüksek doz olan günde 40 mg'a kadar artırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer hastasıysanız, doktorunuz normalden daha düşük bir PAXERA® dozu almanıza karar verebilir.

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

Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız:

PAXERA®, belirtilerinizi hemen iyileştirmez. Tüm antidepresanların etki göstermesi zaman alır. Bazı hastalar birkaç hafta içinde daha iyi hissetmeye başlarken, bazı hastalar ise daha fazla süreye ihtiyaç duyabilir. Bazı hastalar ise daha iyi hissetmeye başlamadan önce daha kötü hisseder. Birkaç haftadan sonra daha iyi hissetmeye başlamazsanız, tekrar doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz, tedavinize başlamanızın ardından birkaç hafta sonra sizi tekrar görmek isteyebilir. Daha iyi hissetmeye başlamadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXERA® kullandıysanız:

Hiçbir zaman doktorunuzun önerdiğinden daha fazla PAXERA® tablet kullanmayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PAXERA® kullandıysanız, istenmeyen etkiler gözlenebilir. Bu durumda doktorunuz ile görüşünüz veya doğrudan bir hastaneye başvurunuz. Onlara, PAXERA®'nın ambalajını gösteriniz. Çok fazla PAXERA® kullanılması kan basıncı değişikliklerine, kontrolsüz kas kasılmalarına, sinirlilik, yüksek vücut ısısı ve kalp atım hızında artışa neden olabilir.

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

PAXERA®'yı kullanmayı unutursanız

PAXERA®'yı her gün aynı saatte alınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız ve yatmaya gitmeden önce hatırlarsanız derhal alınız. Ertesi gün bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Gece ya da ertesi günü HATIRLARSANIZ eksik dozunuzu almayınız. Bırakmanın etkilerini yaşayabilirsiniz, ancak normal zamanında bir sonraki dozu aldığınızda bu etkiler ortadan kalkacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXERA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Genel olarak tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Doktorunuz, tedavinizi sonlandırırken dozu kademeli olarak azaltabilir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuza danışmadan aldığınız dozu azaltmayınız veya kesmeyiniz (PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin PAXERA® ile tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkması daha olasıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Eğer alışılmadık morarmanız ya da kanlı kusma ya da dışkıınızda kan olması da dahil olmak üzere kanamanız olursa doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- İdrar yapamadığınızı fark ederseniz doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.

Seyrek:

- Eğer nöbet yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- Eğer huzursuzluk hissediyorsanız ve ayakta hareketsiz duramıyor veya oturamıyorsanız, sizde “akatizi” adı verilen bir durum olabilir. PAXERA® dozunuzun artırılması bu hisleri daha kötü yapabilir. Böyle bir duygu yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz.
- Eğer yorgun, zayıf ya da şaşkın hissediyorsanız ve kaslarınız ağrıyorsa, sertse ya da koordine olamıyorsa kanınızda sodyum düşük olabilir. Bu belirtileriniz varsa doktorunuzla temas kurunuz.

Çok seyrek:

- PAXERA®'ya karşı ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar;
Kırmızı ve şiş bir cilt döküntüsü, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız veya dilde şişme gelişirse, kaşınmaya başlarsanız veya nefes alma güçlüğü (nefes darlığı) veya yutma zorluğu olursa ve kendinizi çökmüş ya da bilinç kaybı ile sonuçlanacak şekilde zayıf ya da sersemlemiş hissederseniz doktorunuzla temas kurunuz ya da derhal hastaneye gidiniz.
- Eğer aşağıdaki belirtilerden bazılarını ya da tümünü yaşarsanız, sizde “seratonerjik sendrom” ya da “nöroleptik malign sendrom” adı verilen bir durum olabilir. Belirtiler şunları içerir: Çok heyecanlı ya da sinirli hissetme, sersemlemiş hissetme, huzursuz hissetme, sıcak hissetme, terleme, sallanma, titreme, halüsinasyonlar (garip görüntüler ve

sesler), kas sertliği, kaslarda ani hareketler ya da hızlı kalp atımı. Bu belirtilerin şiddeti artabilir ve bilinç kaybına yol açabilir. Bunları hissederseniz doktorunuzla temas kurunuz.

- Akut glokom (gözde basınç artması ile gözlenen bir durum)

Eğer gözleriniz ağırlı hale gelirse ve bulanık görme gelişirse doktorunuzla temas kurunuz.

Bilinmiyor:

- Bazı kişilerde PAXERA® kullanırken ya da tedaviyi bıraktıktan hemen sonra kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşüncesi olabilir (bkz. Bölüm 2 İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun veya anksiyete (endişeli hissetme) bozukluğunuzun kötüleşmesi)
- Bazı kişiler PAXERA® kullanırken saldırganlık yaşamıştır.
- Doğumdan kısa süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonrası kanama) (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2 Hamilelik).

Bu belirtiler gözlenirse en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tedavi sırasındaki diğer olası yan etkiler:

Çok yaygın:

- Hasta hissetme (bulantı). İlacınızı sabahları yemek ile birlikte almanız bu yan etkinin görülme olasılığını azaltacaktır.
- Cinsel dürtü veya cinsel fonksiyonda değişiklik (orgazm olmama, (erkeklerde) normal olmayan penis sertleşmesi (ereksiyon) ve cinsel boşalma (ejakölasyon))

Yaygın:

- İştah azalması
- İyi uyuyamama veya uykulu hissetme
- Sersemlik
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Esneme
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- İshal
- Terleme
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Kilo alma

- Kandaki kolesterol seviyesinde artış
- Konsantrasyon bozukluğu
- Kusma
- Olağanın dışında güçsüzlük hissi
- Ajitasyon (tedirginlik, huzursuzluk)
- Anksiyete (endişeli hissetme)
- Duyusal bozukluklar

Yaygın olmayan:

- Vücudunuzda kolayca çürük oluşması veya deride ve ağız gibi nemli alanlarda alışılmadık kanamalar (ekimoz ve jinekolojik kanamalar dahil)
- Zihin bulanıklığı
- Halüsinasyonlar (gerçek olmayan görüntüler, hayaller görme ya da gerçek olmayan sesler duyma)
- Ağız ve dilde hareket zorluğu, tutukluk, titreme veya anormal hareketler
- Göz bebeğinin büyümesi
- Kalp atışınızın (nabız) hızlanması
- Düşük kan basıncı. Bu durum, uzanma veya oturma pozisyonundan kalkınca sersemlik, baş dönmesi veya baygınlığa neden olabilir
- Deride döküntülü kızarıklık, kaşıntı
- İdrarını yapamama
- İdrar tutamama (kontrol edilemeyen idrar kaçırma)
- Kan basıncında geçici yükselme veya düşme. Bu durum, aniden ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve baygınlık hissetmenize neden olabilir.
- Eğer şeker hastasıysanız PAXERA® kullanırken kan şekeri seviyenizin kontrolünde problem yaşayabilirsiniz. İnsülin veya diyabet ilaçlarınızın dozunun ayarlanması için doktorunuzla temasa geçiniz.
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma

Seyrek:

- Huzursuzluk duygusu ve hareketsiz duramama (akatizi)
- Kontrol edilemeyen heyecan, davranış veya abartılı hareketlilik (manik atak)
- Nöbetler
- Endişeli hissetme (anksiyete)
- Panik ataklar
- Kendine yabancılaşma (depersonalizasyon)
- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulamayan dürtü (huzursuz bacak sendromu)
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Yavaş nabız (bradikardi)
- Kadınlarda ve erkeklerde göğüsten anormal süt salgılanması
- Kandaki “prolaktin” isimli hormonda artış
- Kanda sodyum düzeyinin azalması (özellikle yaşlılarda)
- Karaciğer enzimlerinde artış

- Adet dönemi bozuklukları (yoğun ve düzensiz adetler, adet dönemleri arasında kanamalar ve adet gecikmesi).

Çok seyrek:

- Deride kırmızı, kaşıntılı kabarıklıklar (ürtiker), yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme ve sonucunda yutmada veya nefes almada güçlük (anjiyoödem)
- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük hedefler şeklinde görülen (merkezde koyu benekler ve etrafında daha açık bir alan ve sınırdaki koyu bir halka) eritema multiforme
- Özellikle ağız, burun, göz ve genital organların çevresinde yaygın kabarcıklı döküntü ve deride soyulma (Stevens Johnson sendromu)
- Vücudun büyük bölümünde yaygın kabarcıklı döküntü ve deride soyulma (toksik epidermal nekroliz)
- Uygun olmayan antidiüretik hormon üretimi (SIADH) sendromu. Bu durumda, uygun olmayan kimyasal sinyallerin bir sonucu olarak vücutta fazla miktarda su tutulurken sodyum (tuz) konsantrasyonunda azalma görülür. Bu sendromun görüldüğü hastalar ciddi şekilde hastalanabilir veya hiçbir belirti göstermeyebilir.
- Glokom (gözde basınç artması ile gözlenen bir durum)
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıya geçen kan veya siyah dışkı)
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit). Bu durum, bazen derinin ve göz aklarının sararmasına (sarılık) neden olur
- Kol veya bacaklarda şişmeye neden olabilen sıvı veya su tutulması
- Ciltte gün ışığına karşı hassasiyet
- Kan plateletlerinin (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler) sayısında azalma
- Peniste uyarı olmaksızın gelişen ağrılı ereksiyon hali
- Şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Serotonin sendromu. Belirtiler şunları içerebilir: Ajitasyon (çok heyecanlı ya da sinirli hissetme), konfüzyon (sersemlik hissi, zihin bulanıklığı), aşırı terleme, halüsinasyonlar, hiperrefleksi (reflekslerin artması), miyoklonus (kaslarda ani hareketler), taşikardi (hızlı kalp atımı), ürperti ve titreme

Bilinmiyor:

- İntihar düşüncesi, intihar davranışı
- Saldırganlık
- Diş gıcırdatma (bruksizm)
- Kolon iltihabı (ishale neden olur)

PAXERA® kullanan bazı hastalarda kulakta uğultu, fısıltı, ıslık, çınlama veya diğer kalıcı gürültü (tinnitus) yakınması gelişmiştir.

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir.

PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen belirtiler:

Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçların bırakılması sıkça istenmeyen belirtilere neden olabilir. Bu belirtiler genellikle tedavinin kesildiği ilk birkaç gün içinde gözlenir ve birkaç

hafta içinde yok olur. Bazı hastalarda bu bulgular daha ciddi olabilir veya daha uzun sürebilir.

Eğer PAXERA® tedavisini kesme ihtiyacı duyuyorsanız, doktorunuz dozu kademeli olarak azaltarak ilacı kesecektir. Bu sayede etkilerin ortaya çıkması ve şiddeti azalır. Eğer ilacınızın kullanımını sonlandırırken sizde belirtiler görülürse, doktorunuz ilacınızı daha yavaş bir şekilde bırakmanıza karar verebilir. Eğer PAXERA® kullanımı sonlandırılırken şiddetli belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz, ilacınızı tekrar kullanmanızı ve daha yavaş bir şekilde bitirmenizi isteyebilir.

Yapılan çalışmalarda, paroksetin kullanımını sonlandıran her 10 hastanın 3'ünde bir veya daha fazla belirti görülmüştür. Tedavinin kesilmesi ile birlikte bazı belirtiler diğerlerinden daha sık şekilde ortaya çıkar.

PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın belirtiler:

- Sersemlik, dengesiz veya değişken hissetme
- Karıncalanma, yanma hissi ve (daha az yaygın olarak) başta da dahil olmak üzere elektrik şoku hissi ve kulaklarda uğultu, fısıltı, ısıklık, çınlama veya diğer kalıcı gürültü (kulak çınlaması)
- Uyku bozuklukları (yoğun rüyalar, kabuslar, uyuyamama)
- Huzursuzluk hissi
- Baş ağrısı
- Anksiyete (endişeli hissetme)

PAXERA® tedavisi kesildiğinde gözlenen yaygın olmayan belirtiler:

- Huzursuz veya tedirgin hissetmek
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Titreme
- Zihin bulanıklığı veya kafa karışıklığı
- Terleme (gece terlemeleri dahil)
- İshal
- Duygusal veya sinirli hissetmek
- Görme bozuklukları
- Çarpınan ya da sert vurgulu kalp atımı (çarpıntılar)
- Duyusal rahatsızlıklar (uyuşma ve elektrik çarpması hissi ve kulak çınlaması dahil)

PAXERA® tedavinizi sonlandırırken belirtiler ile ilgili endişe duyuyorsanız doktorunuz ile görüşünüz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. PAXERA®'nın Saklanması

PAXERA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında, oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Kullanım süresi dolmuş veya artık kullanmadığınız ilaçlarınızı imha ediniz. İlaçlarınızı, doktor veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXERA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXERA®'yı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.