

KULLANMA TALİMATI

SETİNOX® 4 mg/mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her 1 mL oral çözelti 4 mg atomoksetine eşdeğer miktarda 4,57 mg atomoksetin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, orto-fosforik asit (% 10'luk Çözeltisi), sorbitol %70 (E420), ksilitol, sukraloz, doğal muz aroması, saf su.

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SETİNOX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SETİNOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SETİNOX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SETİNOX®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SETİNOX® nedir ve ne için kullanılır?

- SETİNOX® muz kokulu, renksiz berrak çözelti olup 100 mL çözelti içeren PP çocuk korumalı kapaklı, Tip III amber renkli cam şişelerde sunulur. Ambalaj ayrıca, 1 mL artışlarla işaretli 10 mL oral şırınga içeren ölçülü dozlama cihazı ve şişe adaptörü içerir.
- SETİNOX® beyinde noradrenalin miktarını artıran atomoksetin isimli etkin maddeyi içeren bir ilaçtır ve dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tedavisinde 6 yaş üzerindeki çocuklar, ergenler ve yetişkinlerde kullanılır. Danışmanlık ve davranış tedavisi gibi ilaç içermeyen başka tedavileri de gerektiren bu hastalığın daha kapsamlı tedavisinin sadece bir bölümü olarak kullanılır.



SETİNOX® , 6 yaşından küçük çocuklarda işe yarayıp yaramadığı ya da güvenli olup olmadığı bilinmediğinden, bu çocuklardaki DEHB tedavisinde kullanılmamalıdır.

SETİNOX® yetişkinlerde, çocuklukta yaşanan hastalığın belirtileri gibi; çok sıkıntılı, iş veya sosyal hayatı etkileyen semptomların olduğu DEHB tedavisinde kullanılır.

Noradrenalin, beyinde doğal olarak üretilen bir kimyasal olup, DEHB olan hastalarda dikkati artırır ve düşünmeden hareket etmeyi ve aşırı hareketliliği azaltır.

Bu ilaç DEHB belirtilerini kontrol etmeye yardımcı olmak için reçete edilmiştir. SETİNOX® bir uyarıcı değildir ve bu nedenle bağımlılık yapmaz.

İlacı kullanmaya başladıktan sonra belirtilerinizin tamamen düzelmesi birkaç haftayı alabilir.

DEHB olan çocuklar ve ergenlerde hareketsizce oturma güçlüğü ve dikkatini toplama güçlüğü görülür. Bunları başaramamaları, hastaların kendi hataları değildir. Çocuk ve ergenler bunları yapmak için çaba gösterir ancak, DEHB olduğunda, bunlar günlük yaşamda sorunlara neden olabilir. DEHB olan çocuklar ve ergenler, öğrenme ve ev ödevlerini yapmakta güçlük çekebilir. Evde, okulda ya da başka yerlerde iyi davranmakta zorlanırlar. DEHB, çocuklar ya da ergenlerin zekasını etkilememektedir.

DEHB olan yetişkinler, çocukların zor buldukları her şeyi yapmakta zorlanırlar ancak, bu durum iş, ilişkiler, düşük öz saygı ve eğitim zorlukları konularında da sorun yaşadıkları anlamına gelebilir.

2. SETİNOX®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SETİNOX®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Atomoksetine veya SETİNOX®’un içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Son iki hafta içinde fenelzin gibi monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen ilaçlardan kullandıysanız. MAOI bazen depresyon (ruhsal çökkünlük) ve diğer zihinsel sağlık problemleri için kullanılmaktadır. SETİNOX®’u MAOI ile birlikte kullanmak ciddi veya hayatı tehdit edici yan etkilere yol açabilir (SETİNOX® kullanımına son verdikten en az 14 gün sonra MAOI kullanmaya başlayabilirsiniz),
- Göz tansiyonu (dar açılı glokom) olarak adlandırılan göz hastalığınız varsa,
- Belirtisi olan kalp damar (kardiyovasküler) hastalığınız varsa, orta ya da ciddi yüksek tansiyonunuz varsa veya kalp atım hızınızın (nabızınızın) ve/veya tansiyonunuzun artmasından etkilenebilecek ciddi kalp damar (kardiyovasküler) bozukluklarınız varsa (SETİNOX® kalp atım hızınızın artmasına ve/veya tansiyonunuzun artmasına neden olabilir),
- Beyinde kan damarlarınızda herhangi bir problem varsa – inme, kan damarının bir bölümünde şişme ve zayıflama (anevrizma) ya da kan damarlarının daralması veya tıkanması gibi,
- Eğer böbrek üstü bezlerinizde tümör varsa (feokromositoma)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise SETİNOX® kullanmayınız. Emin değilseniz, SETİNOX® kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz. Çünkü SETİNOX® bu sorunları kötüleştirebilir.



SETİNOX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İntihar ile ilgili düşünceleriniz ya da intihar teşebbüsünüz varsa,
- Kalp ile ilgili problemlerinizi (kalp bozuklukları dahil) veya kalp atımlarınızda artış varsa. SETİNOX® kalp atım hızınızı (nabızı) artırabilir. Kalp bozuklukları olan hastalarda ani ölüm bildirilmiştir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa. SETİNOX® kan basıncını artırabilir.
- Düşük tansiyonunuz varsa. SETİNOX® düşük tansiyonlularda baş dönmesi ve baygınlığa neden olabilir.
- Tansiyonunuzdaki veya kalp atım hızınızdaki (nabzınızdaki) ani değişikliklerle ilgili sorunlarınız varsa,
- Kalp damar hastalığınız varsa veya daha önce felç geçirdiyseniz,
- Karaciğer ile ilgili probleminiz varsa (daha düşük bir doza gereksinimimiz olabilir),
- Tansiyonunuzun veya kalp atım hızınızın artmasıyla kötüleşebilen yüksek tansiyon, kalp atışının hızlanması veya kalp damar (kardiyovasküler) ya da beyin damar (serebrovasküler) hastalığınız varsa,
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görmeyi (halüsinasyonları = varsanıları); gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olmayı içeren psikotik (şizofreni benzeri) belirtileriniz varsa,
- Anormal davranışlara neden olabilen mutlu olma veya aşırı heyecan (mani) ve huzursuzluğunuz varsa,
- Saldırgan duygularınız varsa,
- Dostça olmayan ve kızgın (düşmanca) duygularınız varsa,
- Geçmişinizde sara (epilepsi) veya herhangi bir nedenle geçirilmiş nöbetler varsa (SETİNOX® nöbet sıklığında artışa neden olabilir),
- Normalden farklı duygularınız varsa (ani duygusal değişiklikler) ya da kendinizi çok mutsuz hissediyorsanız,
- Kontrol güçlüğüünüz, vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan kas seğirmeleriniz varsa ya da sesler ve sözcükleri tekrarlıyorsanız, SETİNOX® kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz ya da eczacınıza bilgi veriniz. SETİNOX® bu sorunları kötüleştirebilir. Doktorunuz, ilacın sizi nasıl etkilediğini izlemek isteyecektir.

Doktorunuz SETİNOX®'u almaya başlamadan önce ve SETİNOX®'u aldığınız dönem boyunca tansiyonunuz ve kalp atım hızınızın (nabzınız) ve eğer SETİNOX®'u çocukluk ya da ergenlik çağında kullanıyorsanız, boyunuz ve kilonuzun ölçülmesini isteyecektir. Bu kontrollerin amacı, SETİNOX®'un sizin için doğru bir ilaç olup olmadığına karar vermektir.

Doktorunuz aşağıdaki konularda da sizinle konuşacaktır:

- Kullanmakta olduğunuz diğer tüm ilaçlar,
- Geçmişte ailenizde açıklanamayan ani bir ölüm meydana gelip gelmediği,
- Sizde ya da ailenizde bulunabilecek diğer tüm tıbbi sorunlar (kalp sorunları gibi).

Olabildiğince fazla bilgi vermeniz önemlidir. Bu bilgiler, SETİNOX®'un sizin için doğru ilaç olup olmadığı konusunda karar vermesi açısından doktorunuza yardımcı olacaktır.



Doktorunuz, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce başka tıbbi testlerin gerekli olduğuna karar verebilir.

SETİNOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SETİNOX®'u aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, SETİNOX® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.
- SETİNOX®, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SETİNOX®'un anne sütüne ya da hamilelik sırasında bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer emziriyorsanız SETİNOX® kullanmamalısınız ya da emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SETİNOX® kullandıktan sonra kendinizi yorgun, uyuklu veya sersem hissedebilirsiniz. SETİNOX®'un sizi nasıl etkilediğinden emin oluncaya kadar araç veya herhangi bir makine kullanırken dikkatli olmalısınız. Eğer kendinizi yorgun, uyuklu veya sersem hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

SETİNOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SETİNOX® sodyum benzoat içerir. Benzoat tuzu yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir.

Bu ilaç her dozaj birimi başına 26,4 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının % 1,32'sine eşdeğerdir.

SETİNOX®, her 25 ml'sinde 1175 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı



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

Bunlar reçetesiz satılan ilaçları da içerir. Doktorunuz, diğer ilaçlarınız ile birlikte SETİNOX® kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir ve bazı durumlarda doktorunuz, ilaç dozunuzun ayarlanmasını ya da dozunuzun çok daha yavaş artırılmasını gerekli görebilir.

SETİNOX®, depresyon için kullanılan MAOI adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. “SETİNOX®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, SETİNOX® bu ilaçlarla olan tedaviyi etkileyebilir ya da yan etkilere neden olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, SETİNOX® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Tansiyonu yükselten ilaçlar ya da tansiyonu kontrol etmede kullanılan ilaçlar,
- İmipramin, venlafaksin, mirtazapin, fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresan (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılan) ilaçlar,
- Tansiyonu etkileyebilen maddeler içeren bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini satın alırken eczacınıza danışmanız önemlidir.
- Ruh sağlığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Nöbet riskini artırdığı bilinen ilaçlar,
- SETİNOX®’un vücutta normalden daha uzun süre kalmasına neden olan bazı ilaçlar (kinidin ve terbinafin gibi),
- Astım tedavisi için kullanılan salbutamol, ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla alındığında, kalbinizin yarışır gibi attığını hissedebilirsiniz, ancak bu astımınızı daha da kötüleştirecektir.

Aşağıdaki ilaçlar SETİNOX® ile birlikte kullanıldığında anormal kalp ritmi riskinin artmasına yol açabilir:

- Kalp ritminin kontrolü için kullanılan ilaçlar,
- Kandaki tuz konsantrasyonunu değiştiren ilaçlar,
- Sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Bazı antibiyotik (eritromisin ve moksifloksasin gibi).

Yukarıdaki listede yer alan herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığınız konusunda şüphemiz varsa SETİNOX® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

3. SETİNOX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SETİNOX®’u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınızla kontrol ediniz. Bu genellikle, sabahları ve öğleden sonra geç saatte veya akşam üzeri alınan günde 1 veya 2 kez oral çözeltidir.
- Günde bir kez SETİNOX® kullanırken uyku hali ortaya çıkarsa ya da hasta hissederseniz, doktorunuz ilacı günde iki kez almanız üzere değişiklik yapabilir.

SETİNOX® oral çözeltisi şişe içerisinde bulunmaktadır. Bu şişe, aynı zamanda şişe adaptörü ve 1 ml’lik artışların işaretli olduğu 10 ml’lik bir oral şırıngayı da içeren bir paketin parçasıdır.



6 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Doktorunuz size ne kadar SETİNOX® kullanmanız gerektiğini kilonuza göre hesaplayarak söyleyecektir. Doktorunuz, aşağıdaki talimatlara göre SETİNOX® dozunu artırmadan önce normalde tedavinize daha düşük dozla başlayacaktır:

- Vücut ağırlığı 70 kg'a kadar olanlar: SETİNOX®'u günlük toplam yaklaşık 0.5 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük yaklaşık 1.2 mg/kg vücut ağırlığı olan devam dozuna artırabilir.
- Vücut ağırlığı 70 kg'ın üzerinde olanlar: SETİNOX®'u günlük 40 mg dozda başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80 mg devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

Yetişkinler

- SETİNOX®'u en az 7 gün boyunca uygulanan günlük toplam 40 mg dozda başlanmalıdır. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80-100 mg olan normal devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

Eğer karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- SETİNOX® ağız yoluyla kullanım içindir.
- Çocuklar bir yetişkinin yardımı olmadan bu ilacı kullanmamalıdır.
- SETİNOX®'u aç veya tok karına alabilirsiniz.
- SETİNOX®, alınabilecek miktarı azaltabileceğinden veya tadını daha az hoş yapabileceğinden yemek veya su ile karıştırılmamalıdır.
- SETİNOX® oral çözeltiyi hergün aynı saatte almanız, bu ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Eğer;

- Çocuğunuzun dozu 10 ml ya da daha düşükse şırıngayı 1 kez,
- Çocuğunuzun dozu 10 ml'den fazla ancak 20 ml'den fazla değilse aynı şırıngayı 2 kez,
- Çocuğunuzun dozu 20 ml'den fazla ise aynı şırıngayı 3 kez kullanacaksınız.

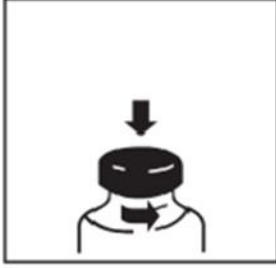
Kullanma Talimatı:

1. Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız.
2. Kapağı bastırıp çevirerek açınız (Şekil 1).
3. İlacı çekmek için enjektörü şişe içine yerleştiriniz (Şekil 2).
4. Hekiminizin reçetenizde belirttiği ml (doz) miktarı kadar pistonu çekerek ilacı enjektörün içine doldurunuz. Şırınga içerisinde uygun doz olduğundan emin olmak için kontrol ediniz. Sonra enjektörü şişeden çıkarınız (Şekil 3).
5. Şırınga ucunu çocuğunuzun ağzının bir köşesine yerleştiriniz. Çocuğunuza şırıngayı ısırmasını söyleyiniz. (Şekil 4)

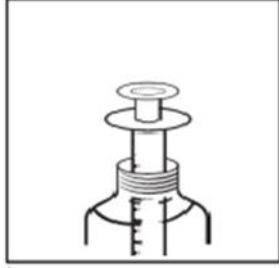


6. Tüm ilaç çocuğunuzun ağzının içerisinde olana kadar pistonu itiniz. Boğazın arkasına ilacı püskürtmeyiniz. Çocuğunuzun ilacın tamamını yuttuğundan emin olunuz. (Şekil 5)

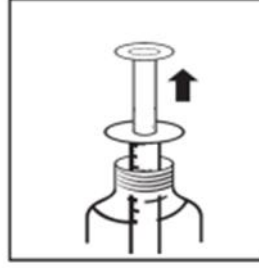
Eğer alınacak doz 10 ml'den fazla ise dozun geri kalanı için 3'ten 6'ya kadar olan adımları tekrarlayınız. Aynı şırıngayı kullanınız. Çocuğunuzun doktorunun reçete ettiği dozu aldığına emin olunuz.



Şekil 1



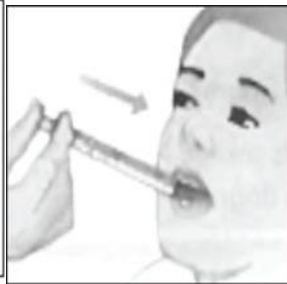
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

Temizleme Talimatı:

1. Şişenin kapağını kapatınız.
2. Bir bardağı temiz su ile doldurunuz. Oral dozlama şırıngasını sabun veya deterjanla YIKAMAYINIZ. Oral dozlama şırıngasından pistonu ÇIKARMAYINIZ. Şırınga ucunu su içerisine koyunuz. Şırıngayı su ile doldurmak için pistonu yukarı doğru çekiniz. (Şekil 6)
3. Suyu bardağa ya da lavaboya püskürtmek için pistonu aşağı doğru itiniz. (Şekil 7)
4. Şırıngayı sallayarak üzerindeki fazla suyu uzaklaştırınız.
5. Şırıngayı kağıt havlu ile kurulayınız. (Şekil 8)
6. Kendi ellerinizi ve çocuğunuzun ellerini su ve sabun ile yıkayınız. (Şekil 9)

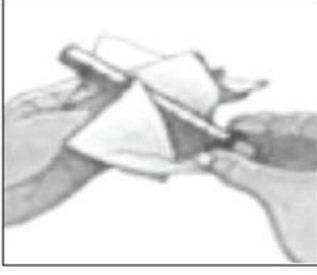


Şekil 6



Şekil 7





Şekil 8



Şekil 9

SETİNOX® kullandıktan sonra ellerinizi yıkamadan gözlerinize DOKUNMAYINIZ.

SETİNOX® gözü tahriş edebilir. Eğer oral çözelti gözle temas ederse, etkilenen göz derhal su ile yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Oral çözelti ile temas eden eller ve vücudun diğer kısımları hemen yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:

SETİNOX®, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Yeterli veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda reçete edebilir.

Doktorunuz SETİNOX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SETİNOX® kullandıysanız:

SETİNOX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temasa geçerek onlara ne kadar ilaç aldığınızı söyleyiniz. Aşırı dozla birlikte en yaygın bildirimi yapılan belirtiler mide ve bağırsakta görülen belirtiler, uyuklama, sersemlik, titreme ve anormal davranışlardır.



SETİNOX®'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladıysanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız; ancak 24 saatlik süre içinde size önerilen günlük toplam dozdan fazla kullanmamalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SETİNOX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SETİNOX® kullanmayı durdurursanız normalde hiçbir yan etki ile karşılaşmazsınız ancak DEHB belirtileriniz geri dönebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında doktorunuzun yapacağı testler

- Tedaviye başlamadan önce: SETİNOX®'un güvenli olduğundan ve yarar sağlayacağından emin olmak,
- Tedaviye başladıktan sonra: Testler en azından 6 ayda bir ancak muhtemelen daha sık olarak yapılacaktır.

Doz değiştirildiğinde de aynı testler yapılacaktır. Bu testler:

- Çocuklar ve ergenlerin boy ve kilo ölçümü,
- Tansiyon ve kalp atım hızı ölçümü,
- SETİNOX® kullanımı sırasında yan etkilerin kötüleşip kötüleşmediğini ya da herhangi bir sorun olup olmadığının kontrol edilmesi.

Uzun süreli tedavi:

SETİNOX®'un sürekli olarak kullanılması gerekli değildir. Bir yıldan uzun bir süredir SETİNOX® kullanıyorsanız, doktorunuz ilacın hala gerekli olup olmadığını anlamak için tedavinizi gözden geçirecektir.

Bu ürünün kullanımına ait ilave sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SETİNOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı kişilerde yan etkiler ortaya çıkmakla birlikte, kullananların çoğu, SETİNOX®'un kendilerine yardımcı olduğunu düşünmektedir. Doktorunuz bu yan etkiler konusunda size bilgi verecektir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal bir doktora başvurunuz.

Yaygın olmayan

- Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi, anormal kalp ritimleri,
- İntihar düşüncesi ya da intihara teşebbüs,
- Saldırganlık,
- Dostça olmayan ve kızgın (düşmanca) duygular,
- Duygusal dalgalanmalar veya değişkenlik,
- Aşağıdaki belirtileri gösteren ciddi alerjik reaksiyon,
 - Yüzde ve boğazda şişme,
 - Nefes almada güçlük,
 - Ürtiker (kabarık, kaşıntılı küçük deri döküntüleri),



- Nöbetler,
- Gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheci olma gibi psikotik reaksiyonlar, sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi halüsinasyonlar,

18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde, aşağıda belirtilenler gibi yan etkilerin riski artmaktadır

- İntihar düşüncesi ya da intihar isteği (100 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)
- Duygusal değişkenlik (10 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

Yetişkinlerde, aşağıda belirtilenler gibi yan etkilerin riski azalmaktadır (1000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Nöbetler
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görmeyi (halüsinasyonları); gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheci olmayı içeren psikotik belirtiler.

Seyrek (1000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Karaciğer hasarı

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

- İdrarın koyulaşması,
- Derinin ve gözlerin sarılaşması,
- Kaburgalarınızın sağ alt tarafına elinizle bastırdığınızda karın ağrısı (hassasiyet),
- Açıklanamayan şekilde mide bulantısı,
- Yorgunluk,
- Kaşıntı,
- Grip benzeri belirtilerle çökkünlük hissi.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda sıralananları içerir. Bu etkiler ciddileşirse doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
• Baş ağrısı • Mide ağrısı • İştah azalması (aç hissetmeme) • Bulantı • Kusma • Uyuklama • Tansiyonun yükselmesi • Kalp atım hızının (nabızın) artması Hastaların çoğunda bu etkiler bir süre sonra ortadan kaybolabilir.	• Bulantı • Ağız kuruluğu • Baş ağrısı • İştah azalması (aç hissetmeme) • Uykuya dalma, uykunun sürekliliği ve sabah erken uyanma sorunları • Tansiyonun yükselmesi • Kalp atım hızının (nabızın) artması
Yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:



• Sinirlilik ya da gerginlik hali • Sabah erken uyanmayı da içeren uyku sorunları • Depresyon • Üzüntü ya da ümitsizlik hissi • Kaygı • Tikler • Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi • Sersemlik • Kabızlık • İştah kaybı • Mide bozukluğu, hazımsızlık • Deride şişme, kızartı ve kaşıntı • Döküntü • Halsizlik (letarji) • Yorgunluk • Göğüs ağrısı • Kilo kaybı	• Gerginlik hali • Cinsel ilgide azalma • Uyku bozukluğu • Depresyon • Üzüntü ya da ümitsizlik hali • Kaygı • Sersemlik • Anormal tat alma ya da düzelmeyen tat alma değişikliği • Titreme • Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk • Uyuklama, uyuşukluk, yorgunluk • Kabızlık • Mide ağrısı • Hazımsızlık • Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik • Kusma • Sıcak basması ya da cilt kızarması • Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi • Deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı • Terlemede artış • Döküntü • İdrar yapamama, sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi tuvalete çıkma sorunları • Prostat bezinde enflamasyon (prostatit) • Erkeklerde kasık ağrısı • Sertleşme sağlayamama • Orgazm gecikmesi • Sertleşmeyi sürdürme güçlüğü • Adet krampları • Güç ya da enerji eksikliği • Yorgunluk • Halsizlik (letarji) • Üşüme • Sinirlilik, gerginlik hali • Susuzluk hissi • Kilo kaybı
Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
• Bayılma • Titreme • Migren • Bulanık görme	• Huzursuzluk • Tikler • Bayılma • Migren • Bulanık görme



• Deride yanma, uyuşma, kaşınma ya da karıncalanma gibi anormal hisler • Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk	• Anormal kalp ritmi
• Nöbetler • Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi • Nefes darlığı	• El ve ayak parmaklarında üşüme • Göğüs ağrısı • Nefes darlığı • Kabarık, kırmızı, kaşıntılı döküntüler (ürtiker) • Kas spazmları
• Terlemede artış • Derinin kaşınması • Güç ya da enerji eksikliği	• İdrar sıkıştırmaması • Anormal orgazm ya da orgazm olmaması • Adet düzensizliği • Boşalma sağlanamaması
Seyrek yan etkiler (1000 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)	
6 yaş üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
• Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı) • Sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi tuvalete çıkma sorunları • Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması • Erkeklerde kasık ağrısı	• Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı) • Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması

Büyüme üzerindeki etkiler

SETİNOX® kullanmaya başladıklarında bazı çocuklarda büyüme (boy ve kilo) hızında azalma ortaya çıkmaktadır. Bununla birlikte, uzun süreli tedavi ile çocukların kilosu ve boyu yaş aralıkları için normal düzeye dönmektedir. Doktorunuz, zaman içerisinde çocuğunuzun boyu ve kilosunu takip edecektir. Çocuğunuz beklendiği şekilde kilo almıyor ya da büyümüyorsa, doktorunuz çocuğunuzun dozunu değiştirebilir ya da SETİNOX® tedavisini geçici olarak durdurmaya karar verebilir.

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. SETİNOX®'un saklanması

SETİNOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişeyi ilk defa açtıktan sonra oral çözeltiyi 45 günden fazla kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SETİNOX®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SETİNOX®'u 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:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

