

KULLANMA TALİMATI

BONİLUX XR 37.5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül uzatılmış salım formülasyonunda hidroklorür tuzu halinde 37.5 mg venlafaksin içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristal selüloz, hipromelloz, setostearil alkol, poliakrilat dispersiyon %30, talk, makrogol, jelatin, siyah demiroksit (E172), titanyum dioksit (E171).

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BONİLUX XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONİLUX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONİLUX XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONİLUX XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONİLUX XR nedir ve ne için kullanılır?

- Uzatılmış salımlı kapsül formundadır. Serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepresandır.
- Kutuda 14 ve 28 kapsül içeren blister ambalajlardadır.
- Majör depresyonun tedavisinde, majör depresyonun nüksünün ve yeni episodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

2. BONİLUX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör Depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşünce ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte BONİLUX XR veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.

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 aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

BONİLUX XR pediatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

BONİLUX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer venlafaksine veya formülasyondaki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte MAOI tedavisinin kesilmesinden sonra en az 14 gün geçmeden venlafaksin tedavisine başlamamalısınız. Herhangi bir MAOI kullanımına başlamadan en az 7 gün önce venlafaksin kullanımına son vermelisiniz.

BONİLUX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç BONİLUX XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) benzeri reaksiyon gelişime riskini artırabilir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bkz).
BONİLUX XR'ın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa.
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa.
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa.
Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa.
- Vücuda su kaybettiren "diüretik" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse.
- Cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz varsa (kanama bozuklukları geçmişi) ya da kanama riskini artıran başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- Kolesterol seviyeniz yüksekse.
- Eğer iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar bozukluk) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide bipolar bozukluk geçmişi varsa.
- Agresif davranış geçmişiniz varsa.
- Madde kötüye kullanımı ve bağımlılık geçmişiniz varsa.
- Zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsanız.

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

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu

Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda veya toplam doz veya dozaj sıklığında herhangi bir değişiklik olması durumunda artabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, adolesanlar ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.

Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza yada yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda kullanımı

BONİLUX XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık (hostilite), intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir.

BONİLUX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONİLUX XR'ı yiyeceklerle almanız gerekir ("BONİLUX XR nasıl kullanılır" isimli 3. bölüme bkz).

BONİLUX XR kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. BONİLUX XR'ı sadece doktorunuz ile birlikte potansiyel faydalarının riskinden fazla olduğunu düşünürseniz kullanmanız gerekir.

Eğer gebelik süresince BONİLUX XR kullanırsanız, bebeğiniz doğduğu zaman bazı belirtilere sahip olabileceğinden bunu doktorunuzun veya ebenizin bilmesine izin veriniz. Bu semptomlar genellikle bebek doğduktan hemen sonra meydana gelmektedir. Belirtiler uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğünü içermektedir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu semptomları varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ve/veya ebenizle iletişime geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONİLUX XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturma riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi mi

kesmeniz gerektiğine yoksa BONİLUX XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BONİLUX XR'in sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

BONİLUX XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONİLUX XR içeriğinde setostearil alkol bulunmaktadır. Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAOI olarak bilinen bir ilaç kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız BONİLUX XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan ("Olası yan etkiler" bölümüne bkz) "serotonin sendromu" venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
 - Triptanlar (migren için kullanılan)
 - SNRI, seçisi serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - Bir antibiyotik olan linezolid gibi MAOI olarak bilinen ilaçlar (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) ve metilen mavisi
 - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
 - St. John's Wort içeren ürünler (aynı zamanda Hypericum perforatum olarak da isimlendirilen hafif dereceli depresyon tedavisinde kullanılan doğal yada bitkisel bir ilaç)
 - Triptofan gibi serotonin öncü maddeleri
 - Fentanil ve türevleri , tramadol, meperidin, tapentadol, metadon, pentazosin gibi çok güçlü ağrı kesiciler
 - Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir:

Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler, ishal, koma, mide bulantısı, kusma. Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlar da BONİLUX XR ile etkileşime girebilir ve dikkatli kullanılmalıdır. Şayet siz aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bundan söz etmeniz özellikle önemlidir:

- Ketokonazol (bir antifungal ilaç)
- Haloperidol (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden bir beta bloker)

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. BONİLUX XR nasıl kullanılır?

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

Majör depresyonda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg BONİLUX XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Yaygın anksiyete bozukluğunda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg BONİLUX XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Sosyal fobide tavsiye edilen doz günlük 75 mg BONİLUX XR'dır. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir. Panik bozukluğunda tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37.5 mg BONİLUX XR'dır. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha fazla aralıklarla yapılmalıdır, ancak 4 günden kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu**

BONİLUX XR'ın yemek ile birlikte alınması tavsiye edilir. Her kapsül bütün olarak sıvıyla yutulmalıdır. Kapsül bölünmemeli, ezilmemeli, çiğnenmemeli veya suya karıştırılmamalıdır. BONİLUX XR günde bir kez ve aşağı yukarı aynı saatlerde (sabah ya da akşam) alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastaların düşük dozda venlafaksin almaları gerekir. Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Zira BONİLUX XR dozunuzun azaltılması gerekebilir.

Eğer BONİLUX XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONİLUX XR kullandıysanız:

Olası bir doz aşımının belirtileri hızlı kalp atımı, uyanıklık seviyesinde değişiklik (uykululuk halinden komaya değişen aralıktaki), göz bebeklerinde büyüme, nöbetler veya krizler ve kusmayı içerebilir.

Yayımlanmış geriye dönük çalışmalar, venlafaksin SSRI grubundaki antidepresanlara göre daha fazla, "trisiklik" grubu antidepresanlara göre daha az oranda aşırı doza bağlı ölüme yol açtığına işaret etmektedir. Hastalık sıklığı, dağılımı ve nedenlerini ortaya koyan çalışmalar, venlafaksinle tedavi edilen hastaların SSRI grubu antidepresanlarla tedavi

edilenlere oranla intihar risklerinin daha fazla olduğunu göstermektedir. Aşırı doza bağlı ölümlerin ne kadarının venlafaksin toksisitesine, ne kadarının venlafaksin alan hastaların diğer özelliklerine bağlı olduğu açık değildir.

BONİLUX XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONİLUX XR kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONİLUX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık BONİLUX XR kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda BONİLUX XR kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de BONİLUX XR kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler gözlenmiştir.

Doktorunuz BONİLUX XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BONİLUX XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BONİLUX XR'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk, yüz boğaz, eller veya ayaklarda şişme gibi vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları, sinirli veya endişeli hissetme, sersemlik hissi, çarpıntı hissi, deride ani kızarma ve/veya sıcaklık hissi
- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerinde duramama, halüsinasyon, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri
- Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır, NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir.

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı, nefes yetmezliği ve yüksek sıcaklık
- Siyah dışkı veya dışkıda kan
- Karaciğerde inflamasyon (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları
- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri

- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareket bozukluğu, nöbet veya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (bkz. BONİLUX XR nasıl kullanılır, BONİLUX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)

Eğer bu ilacı kullandıktan sonra dışkıınızda küçük beyaz toprak ya da granüller görürseniz endişelenmeyiniz. BONİLUX XR kapsüller sferoid adı verilen ve üzerinde venlafaksin bulunan küçük beyaz toprak içerir. Bu sferoidler kapsüllerin içerisinde midenizde serbest bırakılır. Mideniz ve bağırsaklarınızda ilerlerken üzerinde bulunan venlafaksin yavaşça salınır. Sferoidlerin kabuğu çözünmez ve dışkıınıza geçer. Bu nedenle dışkıınızda sferoidleri görürseniz bile ilaç dozunuz emilmiştir.

Tüm istenmeyen etkilerin listesi:

Çok yaygın yan etkiler (Her 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilecek)

- Baş ağrısı, ağız kuruluğu, terleme (gece terlemelerini de içerir)
- Mide bulantısı

Yaygın yan etkiler (Her 100 kişide 1 - 10 arası kişiyi etkileyebilecek)

- Kilo kaybı, iştah azalması, kabızlık, kusma, kolesterolde artış
- Kendinden ve gerçeklikten kopma hissi, sinirlilik, kafa karışıklığı, anormal rüyalar, uykusuzluk
- Titreme, kas tonusunda artış
- Karıncalanma
- Kan basıncında artış, cilt kızarması, çarpıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yaparken zorlanma
- Cinsel istekte azalma, anormal ejakülasyon/orgazm (erkeklerde), orgazm olamamak, erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri
- Kuvvetsizlik (asteni), sersemlik, uyuşukluk, üşüme
- Bulanık görme
- Esneme
- Yorgunluk, halsizlik
- Üşüme

Yaygın olmayan (Her 1000 kişide 1-10 arası kişiyi etkileyebilecek)

- İç kanama belirtisi olabilecek morarma, siyah dışkı veya dışkıda kan
- Dişleri gıcırdatma, kasların istemsiz hareketi
- Halüsinasyon
- Özellikle yüz, ağız, dil, boğaz bölgesi veya eller ve ayaklar olmak üzere deride kabarma ve/veya kaşıntılı döküntü
- Güneş ışığına duyarlılık, anormal saç kaybı, döküntü
- Koordinasyon ve denge bozukluğu, sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), bayılma, hızlı kalp atımı
- Kilo alma, ishal
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Duygu ve hislerde azalma, ajitasyon (gerginlik)
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)

- İdrara çıkamama
- Anormal orgazm (kadınlarda)
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)

Seyrek ((Her 10000 kişide 1-10 arası kişiyi etkileyebilecek)

- Yerinde duramama hissi ya da oturamama veya ayakta durma; nöbet veya kriz, aşırı heyecanlı hissetme veya öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması)
- İdrarı kontrol edememe

Sıklığı bilinmiyor: (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

- Vücudunuzdaki trombosit miktarında azalma, yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilir; enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen kan bozuklukları, karaciğer enzimlerinin kandaki miktarlarında ufak değişiklik, kandaki sodyum seviyesinde düşme
- Kaşıntı, derinin veya gözlerin sararması, koyu idrar veya nezle benzeri belirtiler karaciğerde inflamasyon belirtisi olabilir (hepatit)
- Haddinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Göğüslerden anormal süt üretimi
- Kaslarda sertlikle birlikte yüksek ateş, kafa karışıklığı veya gerginlik ve terleme ya da eğer kontrol edemediğiniz düzensiz kas hareketleri deneyimlerseniz bu durum nöroleptik malign sendrom adı verilen ciddi bir durumun belirtisi olabilir
- Aşırı heyecanlı hissetme, uyuşukluk, devamlı hızlı göz hareketleri, sakarlık, yerinde duramama, sarhoşluk hissi, terleme, kaslarda sertlik gibi serotonin sendromu belirtileri
- Halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı ve dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) (deliryum)
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kendine zarar verme veya öldürme düşüncesi
- Ciddi göz ağrısı ve görüşte azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Öksürük, hırıltı, kesik nefes alma ve yüksek ateş gibi inflamasyonlu bir akciğer hastalığı ile birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinin miktarında artış (pulmoner eozinofili)
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)
- Deride ciddi kabarmalara yol açabilen deri döküntüsü, kaşıntı, hafif şiddette döküntü
- Açıklanamayan kas ağrısı, duyarlılık veya kuvvetsizlik
- Yüzde ve dilde şişme, kesik kesik nefes alma veya nefes almada zorluk, genellikle deride döküntü (ciddi bir alerjik reaksiyon olabilir)
- Kafa karışıklığı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Sinirlilik
- Kemik kırığı

BONİLUX XR bazen istenmeyen ve farkında olmadığınız yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler kan basıncında artma veya anormal kalp atım hızı, kan parametrelerinde veya karaciğer enzimleri, sodyum ve kolesterol miktarlarında hafif değişiklikler şeklindedir. Daha nadir olarak BONİLUX XR kanınızdaki trombosit sayısını düşürerek, kanama ve yaralanma riskini arttırabilir. Bu nedenle doktorunuz, özellikle uzun süredir BONİLUX XR kullanıyorsanız, kan testi isteyebilir.

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 “İlaçların 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BONİLUX XR’ın saklanması

BONİLUX XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONİLUX XR’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz GmbH, Kundl / Avusturya adına
Sandoz Private Limited, Navi Mumbai, Kalwe / Hindistan

Bu kullanma talimatı 16.05.2014’te onaylanmıştır.