

## KULLANMA TALMATI

### ZEDPREX® 20 mg Kapsül

A ,zdan al,n,r.

**É Etkin madde:** Fluoksetin hidroklorür

Her kapsül 20 mg fluoksetine e de er miktarda fluoksetin hidroklorür içerir.

**É Yard,mc, maddeler:** Ak, kanla t,r,lm, ni asta, 350 cSt silikon ya , patent blue V E-131, sar, demir oksit E-172, titanyum dioksit E-171, jelatin.

**Bu ilac, kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimat,n, saklay,n,z. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorular,n,z olursa, lütfen doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.*
- *Bu ilaç ki isel olarak size reçete edilmi tir, ba kalar,na vermeyiniz.*
- *Bu ilac,n kullan,m, s,ras,nda, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilac, kulland, ,n,z, söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yaz,lanlara aynen uyunuz. laç hakk,nda size önerilen dozun d, ,nda yüksek veya dü ük doz kullanmay,n,z.*

### **Bu Kullanma Talimat,nda:**

- 1. ZEDPREX nedir ve ne için kullan,l,r?*
- 2. ZEDPREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. ZEDPREX nas,l kullan,l,r?*
- 4. Olas, yan etkiler nelerdir?*
- 5. ZEDPREX'in saklanması,*

**Ba l,klar, yer almaktadır,r.**

## 1. ZEDPREX nedir ve ne için kullanılır?

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

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

Bu ilaç yeti kinlerde aşağıdakilerden herhangi birisini tedavi etmek için kullanılır

É Majör depresyon

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

É Anoreksiya, yeme ve içme bozukluğu (bulimia nervosa)

É Adet öncesi gerginlik (pre-menstrüel disforik bozukluk)

ZEDPREX nasıl etki eder?

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

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

## 2. ZEDPREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**ZEDPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

É Fluoksetine ya da bu ilaç, diğer ilaçlarından herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

**Döküntü ya da başka alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme ya da nefes darlığı, gibi) gelişirse, ilacı bırakmayınız, hemen kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz.**

É Seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO ) ya da geri dönü ümlü MAO tip A (ayn, zamanda depresyon tedavisinde de kullan,lan MAO øder olarak da bilinir) olarak bilinen ilaçlar kullan,yorsan,z, çünkü bu durumda ciddi, hatta ölümcül reaksiyonlar ortaya ,abilir. MAO ødere örnek ilaçlar: depresyon tedavisinde kullan,lan nialamid, iproniazid, moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, izokarboksazid ve toloksaton ve linazolid (antibiyotik).

Öte yandan geri dönü ümsüz MAO (örne in tranilsipromin) tedavisi al,yorsan,z fluoksetin tedavisi ilaç kesildikten en az 2 hafta sonra ba lat,lmal,d,r. Bununla birlikte, fluoksetin tedavisi, MAO -A olarak adland,r,lan baz, geri dönü ümlü MAO øder (örne in moklobemid, linezolid) kesildikten sonraki gün ba lat,labilir.

ZEDPREX almay, b,rakt,ktan sonra en az be hafta MAO øderinden hiçbirini **almay,n,z.** E er ZEDPREX uzun bir dönem kullan,lmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuz bu aray, uzatmay, dü ünmelidir.

É E er tiyoridazin içeren ilaçlar kullan,yorsan,z ZEDPREX almay,n,z. **ZEDPREX'i b,rakt,ktan 5 gün boyunca tiyoridazin içeren ilaçlar, almay,n,z. Tiyoridazin içeren ilaçlar ZEDPREX ile birlikte kullan,ld, ,nda ciddi kalp ritim problemlerine neden olarak ani ölümlere yol açar.**

É Antipsikotik etkili pimozid içeren ilaçlar kullan,yorsan,z ZEDPREX almay,n,z.

### **ZEDPREX'i a a ,daki durumlarda D KKATL KULLANINIZ**

É Sara hastal, ,n,z (epilepsiniz) varsa ya da geçmi te nöbet geçirdiyse, nöbet geçiriyorsan,z ya da nöbet s,kl, ,nda art, varsa derhal doktorunuza bildiriniz; ZEDPREX kullan,m,n,n kesilmesi gerekebilir;

É Daha önce a ,r, iyi hissetme ve hareketlilik hali (mani) geçirdiyse; manik atak geçiriyorsan,z derhal doktorunuza bildiriniz; ZEDPREX kullan,m,n,n kesilmesi gerekebilir;

É eker hastal, ,n,z (diyabetiniz) varsa (doktorunuzun insülinin ya da di er antidiyabetik tedavinin dozunu ayarlamas, gerekebilir);

É Karaci erle ilgili sorunlar,n,z varsa (doktorunuzun ilac,n dozunu ayarlamas, gerekebilir);

É Kalple ilgili sorunlar,n,z varsa;

É istirahat halinde dü ük kalp at,m h,z, ve/veya uzam, a ,r ishal ve kusma sonucunda tuz kayb, oldu unu biliyorsan,z veya idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullan,yorsan,z;

É Gz içi bas,nc,n,n artmas, (glokom);

É drar söktürücü (diüretik) al,yorsan,z, özellikle de ya l,yan,z;

É Elektrokonvülsif (elektro ok) tedavi görüyorsan,z;

É Kanama bozuklu u öykünüz varsa ya da morluklar veya ola and, , kanamalar ortaya ,k,yorsa;

É Kan suland,r,c, ilaçlar kullan,yorsan,z (Bkz. 'Di er ilaçlar ile birlikte kullan,m,');

É Tamoksifen (meme kanseri tedavisinde kullan,l,r) kullan,yorsan,z (bkz. -Di er ilaçlar ile birlikte kullan,m,).

É Kendinizi huzursuz hissediyorsan,z ve yerinde duramama ya da oturamama gibi a ,r, hareketli bir durumunuz var ise, akatizi ad, verilen bir durum ortaya ,km, olabilir; ZEDPREX dozunu art,rman,z kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.

É Ate , kaslarda sertlik ya da titreme (seyirme), zihinsel durumunuzda de i iklik (konfüzyon), a ,r, hassasiyet ve a ,r, huzursuzluk gibi de i iklikler varsa; serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom geçiriyor olabilirsiniz. Bu sendrom nadiren görülse de, ya am, tehdit edebilecek durumlara neden olabilir, **derhal doktorunuza bildiriniz**, ZEDPREX kullan,m,n,n kesilmesi gerekebilir.

### **ntihar d ncesi ve depresyon ya da anksiyete bozuklu unuzun ktle mesi**

Ruhsal çöküntü (depresyon) ve/veya kayg, (anksiyete) bozukluklar,n,z varsa kendinize zarar verme ya da intihar d nceleriniz olabilir. Bu risk, antidepresanlar, ilk kullanmaya ba lad, ,n,zda artabilir. Çünkü bu ilaçlar,n etkisini göstermesi genellikle 2 hafta bazen daha uzun sürer.

Bu durumda a a ,daki gibi d nebilirsiniz:

ÉDaha önce intihar ya da kendine zarar verme d ncesi varsa

É Genç yeti kinsiniz. Klinik al, malardan elde edilen bilgiler antidepresanla tedavi edilmi 25 ya ,n alt,ndaki psikiyatrik durumu olan yeti kinlerde intihar davran, ,nda artma riskini göstermi tir.

E er her an kendine zarar verme ya da intihar etme d nceleriniz varsa **doktorunuzla irtibata geçiniz ya da hemen hastaneye gidiniz.**

**Herhangi bir yakınlıkta** depresyonunuz ya da anksiyete bozukluğunuz oldu unu söylemeniz yararlı olabilir. Onlardan bu talimatı okumaları isteyiniz. Depresyonunuzun ya da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davranışlarındaki değişikliklerden endişe duyduklarına, size söylemelerini isteyebilirsiniz.

18 yaş altındaki hastalar bu sıradaki ilaçları aldıktan sonra intihara teşebbüs, intihar düşünceleri ve muhalefet davranışları (ağrı, olarak saldırı, karışıklık, gelme ve öfke) gibi yan etkilerde artış riski bulunmaktadır. ZEDPREX'in büyüme, ergenlik, ruhsal, duygusal ve davranış gelişimi üzerine uzun süreli güvenlilik bilgisi sınırlıdır. ZEDPREX'in çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

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

### **ZEDPREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması,**

ZEDPREX'i tercihinize göre yemekle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz. Bu ilaç kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeliğin ilk birkaç ay boyunca anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde kalbi etkileyen doğum kusurları riskinde artış olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Genel popülasyonda, bebeklerin %1'ine kalp kusuru ile doğmaktadır. Bu oran anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde %2'dir. Gebelik sırasında ZEDPREX kullanımla doktorunuzla görüşmekten sonra dozunu azaltarak sonuç verebilirsiniz. Ancak, doktorunuz durumunuza göre size ZEDPREX kullanmaya devam etmenizi de önerebilir.

Gebelik sırasında özellikle gebeliğin son 3 ayında fluoksetin benzeri ilaçları aldıktan sonra, bebeklerde hızlı solumaya ve mavimsi bir görünüm alması, yol açan yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (PPHN) adı verilen ciddi durumun riskini artırabilir. Bu belirtiler bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebekte böyle bir durum olursa derhal doktorunuza danışınız.

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

*Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Üreme**

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

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

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

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

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

### **3. ZEDPREX nasıl kullanılır?**

Bu ilaç her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınıza size söylediği şekilde alınmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

## **Uygun kullan,m ve doz/uygulama s,kl, , için talimatlar**

- Depresyon: Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi ba lat,ld,ktan sonraki 3-4 hafta içinde doktorunuz dozaj,n,z, gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum 3 kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak art,r,labilir. En dü ük etkili dozu ald, ,n,zdan emin olmak için doz dikkatle art,r,lmal,d,r. Depresyon ilac,n,z, almaya ilk ba lad, ,n,zda hemen kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu normaldir, çünkü ilk birkaç hafta geçinceye kadar depresif belirtilerde iyile me meydana gelmez. Depresyon hastalar, en az 6 ayl,k bir süre boyunca tedavi edilmelidir.
- Bulimia nervoza: Günde üç kez bir kapsül (20 mg ) ya da bir kez üç kapsül (60 mg).
- Obsesif kompulsif bozukluk (OKB): Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi ba lat,ld,ktan 2 hafta sonra doktorunuz dozu gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum üç kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak art,r,labilir. 10 hafta içinde herhangi bir iyile me gözlenmezse, ZEDPREX tedavisi yeniden de erlendirilmelidir.
- Adet öncesi huzursuzluk [pre-menstrüel disforik bozukluk (PMDB)]: Adet döngüsü boyunca her gün 20 mg doz ya da aral,kl, olarak adet ba lang,c,ndan 14 gün önce ba layarak adet ilk gününe kadar ve her döngüde tekrarlayacak ekilde doz önerilmektedir.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsülleri bir miktar suyla birlikte yutunuz.
- Kapsülleri çi nemeyiniz.
- Her zaman doktorunuzun talimatlar,na uyunuz.
- Doktorunuzun size söyledi inden daha fazla say,da kapsül almay,n,z.

## **De i ik ya gruplar,:**

### **Çocuklarda kullan,m,:**

ZEDPREX'in çocuklarda ve ergenlerde kullan,lmaz, önerilmemektedir.

### **Ya l,larda kullan,m,:**

Ya l,ysan,z, doktorunuz dozu art,r,rken daha dikkatli olacaktır,r ve günlük doz genellikle iki kapsülü (40 mg) a mamal,d,r. Maksimum doz günde 3 kapsüldür (60 mg).



## **Özel kullanımlar:**

### **Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

Böbrek fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz d, nda özel bir doz ayarlaması, gerekmez.

Karaci erle ilgili bir sorunuz varsa ya da ZEDPREX'i etkileyebilecek başka bir ilaç da kullanıyorsanız, doktorunuzun kararı, daha düşük bir doz vermek ya da ZEDPREX'i iki günde bir kullanmanızı, söylemek yönünde olabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

*Eğer ZEDPREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz.*

### **Kullanmanızı gerektiren daha fazla ZEDPREX kullandıysanız,**

*ZEDPREX'den kullanmanızı gerektiren fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

Mümkünse yanınıza ZEDPREX kutusunu da alınız.

Doz almadığınız belirtileri şunlardır: Bulantı, kusma, nöbetler, kalple ilgili sorunlar (kalp atışlarında düzensizlik ve kalp durması gibi) akciğerle ilgili sorunlar ve ruhsal durumda huzursuzluktan komaya kadar ilerleyen deliryumlar.

### **ZEDPREX 'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unuttuysanız bir sonraki dozunuzu bir sonraki gün normal saatte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayı.*

İlacınızı her gün aynı saatte almanız, size her gün ilaç almanız gerektiğini hatırlatmaya yardımcı olacaktır.

## **ZEDPREX ile tedavi sonland, r, ld, , nda oluabilecek etkiler**

- **Doktorunuz söylemedikçe ZEDPREX ile tedavinizi kesmeyiniz.** lac, n, z, almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetmeye ba lasan, z bile ilac, n, z, doktorunuza sormadan b, rakmay, n, z.
- Yan, n, zda her zaman yeteri kadar ilac, n, z, n oldu undan emin olunuz.

ZEDPREX kullanmay, ani olarak b, rakt, , n, zda a a ,daki etkileri (yoksunluk etkileri) fark edebilirsiniz: Sersemlik, i nelenme gibi kar, ncalanma hissi, uyku bozukluklar, (canl, rüyalar, kâbuslar, uyuyamama), huzursuz ya da tedirgin hissetme, s, rad, , yorgunluk ya da güçsüzlük, endi eli hissetme, bulant, /kusma, titreme, ba a r, lar, .

Ço u ki iye göre, ZEDPREX b, rak, ld, , nda görülen tüm belirtiler hafiftir ve birkaç hafta içinde kendili inden geçmektedir. Tedaviyi kesti inizde belirtilerle kar , la , rsan, z doktorunuza dan, , n, z.

ZEDPREX'i b, rak, rken doktorunuz dozunuzu bir ya da iki hafta içinde yava yava azaltman, z, önerecektir. Bu da tedavinin sonland, r, lmas, nda oluabilecek etkilerin olu ma riskinin azalt, lmas, n, sa lar.

Bu ilac, n kullan, m, yla ilgili ilave sorular, n, z varsa doktorunuza ya da eczac, n, za dan, , n, z.

**Bunlarla ya da ba ka bir hastal, k etkisiyle kar , la , rsan, z doktorunuza bildiriniz.**

### **4. Olas, yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilac, n içeri inde bulunan maddelere duyarlı, olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ,dakilerden biri olursa, ZEDPREX'i kullanmay, durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yak, n hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- Vücudunuzda iddetli döküntü fark ederseniz ya da ka , nt, , dudaklarda/dilde i me veya h, r, lt, /nefes darl, , gibi bir alerjik reaksiyon meydana gelirse,
- Cilt renginiz k, rm, z, ya dönmeye ba larsa ya da çe itli deri reaksiyonlar, geli irse veya cildinizde kabarc, klar ya da soyulma varsa,
- Bunlar, n hepsi çok ciddi yan etkilerdir. E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEDPREXøe kar , ciddi alerjiniz var demektir. Acil t, bbi müdahaleye veya hastaneye yat, r, lman, za gerek olabilir.

- Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
- Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da intihar gibi dü ünceleriniz varsa
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve hareketsiz duramıyordunuz ya da oturamıyorsanız, akatizi ad, verilen bir durum ortaya çıkmaz olabilir; ZEDPREX dozunu artırmanız, kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.

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

- Solunum hızınızın ya da kalp atış hızınızın artmasıyla birlikte ağrıyan ateş, terleme, kaslarda sertlik ya da titreme, zihinsel karışıklık, anksiyete, gerginlik ya da uyku hali (seyrek olarak) dahil olmak üzere çeşitli belirtilerin bir arada ortaya çıkması, (serotonin sendromu olarak bilinir)
- Çoğunlukla idrar ve idrar söktürücü (diüretik) alan (ya da idrar söktürücü) ilaçlarda güçsüzlük, uyuşukluk ya da zihinsel karışıklık,
- Erkeklerde uzun süreli ya da ani sertleşme
- Anksiyete, hassasiyet ve anksiyete, gerginlik
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı, bayılma, kalp atışındaki ani değişikliklerin belirtisi olan aya kalkınca baş dönmesi veya çökme gibi kalp problemleri. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

• Uykusuzluk

• Baş ağrısı,

• Şişlik, mide bozukluğu (bulantı)

• Yorgunluk

• Aşırı kilo kaybı,

• Sinirlilik, endişe

• Huzursuzluk, konsantrasyon kaybı,

• Gergin hissetme

• Cinsel dürtüde azalma ya da cinsel problemler (cinsel aktivite için sertleşme menin devamlılığı, zorluk dahil)

• Uyku sorunları, uykusuzluk, rüyalar, yorgunluk ve uykusuzluk

• Sersemlik

É Tat alma duyusunda de i iklik  
É Kontrol edilemeyen titreme hareketleri  
É Bulan,k görme  
É H,zl, ve düzensiz kalp at,m hissi  
É Al basmas,  
É Esneme  
É Haz,ms,zl,k, kusma  
É A ,z kurulu u  
É Döküntü, kurde en, ka ,nma  
É A ,r, terleme  
É Eklem a r,s,  
É S,k idrara ç,kma  
É Aç,klanamayan vajinal kanama  
É Titreme hissi ya da ü üme  
É Kendine yabanc,la ma duygusu  
É Tuhaf dü ünme  
É Anormal mutluluk hissi  
É Orgazm problemleri  
É ntiyar dü ünceleri veya kendine zarar verme  
É Di g,c,rdatma  
É Kas seyirmesi, istem d, , hareketler ya da denge veya koordinasyonla ilgili problemler  
É Haf,za zay,fl, ,  
É Göz bebeklerinin geni lemesi  
É Kulaklarda ç,nlama  
É Tansiyon dü üklü ü  
É K,sa nefes alma  
É Burun kanamas,  
É Yutmada zorluk  
É Saç dökülmesi  
É Deride berelenme e iliminde art,  
É Deride aç,klanamayan çürüme ya da kanamayla ili kili k,zar,kl,klar  
É So uk terleme  
É drara ç,kmada güçlük  
É S,cak ya da so u a kar , hassasiyet

- É Anormal karaci er fonksiyon test sonuçlar,
- É Kanda tuz seviyelerinde dü üklük
- É Kanama veya çürüme riskini art,ran trombositlerde azalma
- É Tipik olmayan sald,rgan davran, lar
- É Varsan, (halüsinasyonlar)
- É Huzursuzluk
- É Panik ataklar
- É Kafa kar, ,kl, , (konfüzyon)
- É Kekeleme
- É Nöbetler
- É Kan damarlar, iltihab, (vaskülit)
- É Boyun, yüz, dudak ve/veya bo az çevresindeki dokularda h,zl, i me
- É Yemek borusunda a r,
- É Sar,l,k
- É Akci er problemleri
- É Güne e hassasiyet
- É Kas a r,s,
- É drar yapmada zorluk
- É Memelerden süt gelmesi

Kemik k,r,k riski ó Bu tip ilaçlar, alan hastalarda kemik k,r,klar,nda artma riski gözlenmi tir.

Çocuklar ve ergenlerde yukar,da listelenen yan etkilere ilaveten ZEDPREX büyümeyi yava lat,r ya da muhtemelen cinsel olgunlukta gecikmeye yol açar. ntiharla ili kili davran, lar (intihara kalk, ma ve intihar dü üncesi), dü manl,k, mani (abart,l, davran, lar) ve burun kanamas, çocuklarda yayg,n olarak bildirilmi tir.

Bu yan etkilerin ço u tedavi devam ettirildi inde kaybolmaktad,r. Bunlar ZEDPREX'in hafif yan etkileridir.

### Yan Etkilerin raporlanması,

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan örnekteki Yan Etki Bildirimi formuna doldurularak 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 sağlanacaktır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

### **5. ZEDPREX'in saklanması,**

*ZEDPREX'i çocuklar göremeyeceği, erişilemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilaç, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEDPREX'i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZEDPREX'i çöplüğe atmayınız.*

*Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

### ***Üretici:***

ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

*Bu kullanma talimatı, ..... tarihinde onaylanmış, t.r.*