

## KULLANMA TALİMATI

### KOMOX® 20 mg gastro-rezistan sert kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 20 mg duloksetine eşdeğer miktarda 22,50 mg duloksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker pelleti, polisorbata 80, krospovidon, hipromelloz 6 CPS, talk, hipromelloz asetat süksinat, trietil sitrat ve kapsül bileşimi; indigo karmin, titanyum dioksit ve sığır kaynaklı jelatin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- KOMOX® opak mavi gövde/opak mavi kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. 28 kapsüllük ambalaj halinde bulunur.
- KOMOX® kapsülleri mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.
- Duloksetin, sinir sisteminde serotonin ve noradrenalin düzeylerini artırır.
- KOMOX® kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisi ve SÜİ'ın baskın olduğu MÜİ (mikst üriner inkontinans) tedavisi için ağızdan alınan bir ilaçtır.
- MÜİ (mikst üriner inkontinans), SÜİ (stres üriner inkontinans) semptomlarının sıkışma tipi üriner inkontinans (ani tuvalete gitme ihtiyacı ile beliren ve tuvalete gitmeden idrar kaçırma) semptomlarıyla birlikte olması durumudur.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

- Stres üriner inkontinans gülme, öksürme, hapsirme, ağırlık kaldırma ya da egzersiz gibi fiziksel aktiviteler sırasında hastanın istemeden idrar kaçırmaması olarak tanımlanan tıbbi bir durumdur.
- KOMOX® güldüğünüzde, hapsirdiğinizde ya da fiziksel aktivite sırasında idrarınızı tutmayı sağlayan kasların gücünü artırır.
- KOMOX®'un etkinliği, Pelvik Taban Kas Egzersizi olarak adlandırılan egzersiz programı ile artar.
- KOMOX® sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

## 2. KOMOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Duloksetin'e veya KOMOX®'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluvoksamin, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan siprofloksasin ve enoksasin kullanıyorsanız.

Yüksek tansiyonunuz ve kalp hastalığınız varsa doktorunuza bildirin. Doktorunuz size KOMOX® kullanıp kullanmayacağınıza söyleyecektir.

### KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Depresyon tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- St. John's Wort (sarı kantaron veya binbirdelik otu olarak da bilinen *Hypericum perforatum*) içeren bitkisel bir ürün alıyorsanız,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce epileptik nöbet (sara nöbeti) geçirmişseniz,
- Mani (aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması gibi belirtiler gösteren bir hastalık) veya bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa,
- Bazı glokom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa,
- Kanama bozuklukları (çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa,
- Düşük sodyum düzeyi görülme riski taşıyorsanız (örn. diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız veya yaşlıysanız),
- Karaciğer hasarına neden olan başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı')

KOMOX® huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamamaya neden olabilir.

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

İntihar düşüncesi, depresyonun veya anksiyete (endişe) bozukluğunun kötüye gitmesi:  
Depresyondaysanız, kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşündüyseniz KOMOX® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

KOMOX® depresyon tedavisi için endike olmadığı halde, aktif maddesi (duloksetin) antidepresan ilaç olarak kullanılmaktadır. Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşünebilirsiniz. Antidepresan ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta ya da daha uzun sürebileceğinden, bu düşünceler antidepresan tedavisinin ilk dönemlerinde artabilir.

Yukarıda bahsedilen belirtilere yatkınlığı artırabilecek durumlar;

- Daha önce de kendinizi öldürmeyi veya kendinize zarar vermeyi düşündüyseniz,
- Genç yetişkin hasta iseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler 25 yaşından genç antidepresan tedavisi gören hastalarda intihar davranışı riskinde artış olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşündüyseniz hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya derhal hastaneye gidiniz.

Eğer depresyondaysanız veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bu durumu akrabınıza ve yakın arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumasını istemeniz sizin için faydalı olabilir. Onlardan, eğer depresyonunuzun veya anksiyete (endişe) bozukluğunuzun kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki değişikliklerden dolayı kaygılılarsa size söylemelerini rica ediniz.

Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:

KOMOX® çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu tip ilaçlar 18 yaş altındaki hastalarda kullanıldığında intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanlık hissi (saldırganlık, karşı çıkma ve öfkenin ön planda olduğu) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmeniz gerekir. KOMOX®'un bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönem güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

### **KOMOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KOMOX® aç veya tok karnına kullanılabilir. KOMOX® kullanırken alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOMOX® kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. KOMOX®'u ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz üzerinde oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

Doktorunuzun KOMOX® kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamileyken KOMOX®'a benzer ilaçların (SSRI) kullanımı bebeklerde, yeni doğanlarda kalıcı pulmoner hipertansiyon olarak tanımlanan ciddi bir durumun görülme riskini artırır. Bu durumda bebekler hızlı nefes alıp verir ve bebeklerin derisi mavimsi renk alır. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde görülür. Eğer bebeğinizde bu belirtiler görülürse lütfen derhal doktorunuza irtibata geçiniz.

Eğer KOMOX®'u hamileliğinizin sonlarında alırsanız, bebeğiniz doğduğunda bebeğinizde bazı belirtiler gözlemlenebilir. Bu belirtiler genellikle doğum başladığında veya bebeğiniz doğduktan sonraki birkaç gün içinde görülür. Bu belirtiler yumuşak kaslar, titreme, sinirlilik, yeterli beslenememe, nefes almada zorluk ve nöbetleri içerebilir. Eğer bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe ediyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirirken KOMOX® kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

KOMOX® uykulu hissetmeye veya baş dönmesine neden olabilir. KOMOX®'un sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

### **KOMOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KOMOX® yardımcı madde olarak *şeker* içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

KOMOX®'un ana maddesi olan duloksetin, diyabetik nöropatik ağrı (şeker hastalarında sinir hasarıyla görülen bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması şeklindeki ağrı), depresyon, anksiyete (endişe) ve üriner inkontinans tedavisi için kullanılan diğer ilaçların içinde bulunabilir. Bu ilaçların birden fazlasının aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Diğer ilaçlarla birlikte KOMOX® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilacı kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

**Monoamin Oksidaz inhibitörleri (MAOI):** Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız KOMOX® kullanmamalısınız. KOMOX® da dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. KOMOX® kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce KOMOX® kullanmayı kesmeniz gerekir.

**Uyku veren ilaçlar:** Uyku veren ilaçlar kullanmaktaysanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bunlar benzodiazepinler, güçlü ağrı kesiciler, antipsikotikler, fenobarbital, sedatif antihistaminikler de dahil olmak üzere doktorunuzun reçete etmiş olduğu ilaçları içerebilir.

**Serotonin düzeyini artıran ilaçlar:** Bu ilaçlara triptanlar, tramadol, triptofan, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklikler (klomipramin, amitriptilin gibi), peptidin, St. John's

Bu belge 3007 Sayılı Elektronik Kanununa göre elektronik ortamda güvenli elektronik imza ile oluşturulmuş ve kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

Wort (sarı kantaron) ve venlafaksin örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini KOMOX® ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

Oral antikoagülanlar ve antiplatelet ajanlar: Eğer oral antikoagülan (kanı sulandırıcı ilaçlar) veya antiplatelet ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar) kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bu tür ilaçlar kanama riskini artırabilir.

*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. KOMOX® nasıl kullanılır?**

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

KOMOX®'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önerilen KOMOX® dozu günde iki kez (sabah ve akşam) 40 mg'lık kapsüldür. Doktorunuz dozu günde iki kez 40 mg'lık kapsüle çıkarmadan önce tedavinize günde iki kez (sabah ve akşam) 20 mg'lık kapsül ile başlamanıza karar verebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

KOMOX®'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan KOMOX®'u kullanmayı bırakmayınız.

*Eğer KOMOX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

KOMOX® çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

KOMOX® herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMOX® kullandıysanız**

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

Doz aşımı belirtileri uykulu olma, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş, terleme, kaslarda sertlik gibi durumlara neden olan nadir görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve hızlı kalp atışıdır.

### **KOMOX®'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun alınma zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve sıradaki dozu planlanmış zamanında alınız. Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla KOMOX® kullanmayınız.

### **KOMOX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla KOMOX® kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir.

KOMOX®'u bir haftadan daha uzun süre kullandıktan sonra aniden kesen bazı hastalarda; baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyku hali, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo) gibi belirtiler görülmüştür.

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

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

Tüm ilaçlar gibi, KOMOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle kısa bir süre içinde ortadan kaybolurlar.

**Aşağıdakilerden biri olursa KOMOX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma ve yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMOX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülür.
Yaygın	: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Seyrek	: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülür.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### Çok yaygın

- Bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık
- Yorgunluk

### Yaygın

- İştahın azalması
- Uyku bozuklukları, tedirgin hissetme, cinsel dürtüde azalma, kaygı duyma, uyku zorluğu
- Baş ağrısı, baş dönmesi hissi, halsiz hissetme, uykulu hissetme, titreme, uyuşma, uyuşma dahil olmak üzere deride karıncalanma veya iğnelenme
- Görme bulanıklığı
- Denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Kan basıncında artma, kızarma
- İshal, karın ağrısı, kusma, mide yanması veya hazımsızlık
- Terlemede artış
- Halsizlik, titreme

### Yaygın olmayan

- Ses kısılmasına neden olan boğaz iltihabı
- Tiroid bezinin az çalışması (yorgunluk ve kilo artışına neden olur)
- Sıvı kaybı
- Diş gıcırdatma ya da kenetlenmesi, oryantasyon bozukluğu (kişinin çevreye uyum ve alışma yeteneği bozukluğu), motivasyon kaybı, orgazm olma güçlüğü veya başarısızlığı, anormal rüyalar görme
- Sinirlilik, dikkat bozukluğu, her zamankinden farklı tat alma, düşük uyku kalitesi
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme bozukluğu veya göz kuruluğu
- Tinnitus (kulak çınlaması), kulak ağrısı
- Göğüste kalp pompalanmasının hissedilmesi, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bayılma
- Fazla esneme
- Kan kusma veya katran gibi siyah renkte dışkı, gastroenterit (genellikle virüsün neden olduğu orta dereceli ya da şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishalle kendini gösteren durum), ağız iltihabı, geğirme, gaz çıkarma, nefes kokması
- Karın ağrısına, derinin veya gözün beyaz kısmının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı
- (Kaşıntılı) döküntü, kurdeşen, gece terlemeleri, soğuk terleme, çürüme eğiliminde artış
- Kas ağrısı, kas sertliği veya kas spazmı, çene kasının kasılması
- İdrara çıkmada zorluk, idrara çıkarken ağrı, geceleri idrara çıkma isteği, anormal idrar kokusu
- Anormal vajinal kanamalar ve menopozal semptomlar

Bu belge 5000 sayılı Cumhurbaşkanlığı İcra Kararı ile elektronik ortamda onaylanmıştır. Doküman adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

- Kilo kaybı veya artışı
- KOMOX® karaciğer enzimlerinde veya kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker ya da kolesterol seviyelerinde artışa neden olabilir.

### Seyrek

- Nefes darlığı, baş dönmesi veya kurdeşenlere neden olan dilde veya dudaklarda şişme ile birlikte görülen ciddi alerjik reaksiyonlar
- Kandaki sodyum düzeyinde azalma (özellikle yaşlı hastalarda; belirtiler baş dönmesi hissi, güçsüzlük, kafa karışıklığı, uykulu veya çok yorgun olma, bulantı veya kusmadır. Daha ciddi belirtiler bayılma, nöbet veya inmedir), yetersiz anti-diüretik hormon salgılanması sendromu
- İntihar düşüncesi veya davranışı, mani (semptomların aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması olduğu bir hastalık), gerçekte var olmayan şeylerin görülmesi (halüsinasyon), saldırganlık ve sinir
- “Serotonin sendromu” (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbet, ani istemsiz kas çekilmesi veya kasılması, huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamama, hareket kontrolünde zorluk (örn. kasların koordinasyon bozukluğu veya istemsiz hareketleri), huzursuz bacak sendromu
- Göz içi basıncında artma (glokom)
- Birden ayağa kalkınca baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma, el ve/veya ayak parmaklarında üşüme hissi
- Boğazda gerginlik veya burun kanaması
- Dışkıda açık kırmızı renkte kan görülmesi
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya gözün beyaz kısmının sararması (sarılık)
- Steven-Johnson sendromu (ciltte, ağızda, göz çevresinde ve genital organda kabarcıklar ile seyreden ciddi hastalık), yüz ve boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem), güneş ışığına hassasiyet
- Kas çekilmesi
- İdrar yapmada zorluk veya idrara çıkamama, normalden fazla idrara çıkma isteği veya idrar miktarında azalma
- Ağır, ağrılı, düzensiz veya uzun süreli dönemler dahil anormal adet dönemleri, nadiren az kanamalı adet görme veya adet görememe, anormal anne sütü üretimi
- İnme (genellikle yaşlılar), yürüyüş tarzında anormallik

*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](http://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. KOMOX®'un saklanması

*KOMOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMOX®'u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOMOX®'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

## KULLANMA TALİMATI

### KOMOX® 20 mg gastro-rezistan sert kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 20 mg duloksetine eşdeğer miktarda 22,50 mg duloksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker pelleti, polisorbata 80, krospovidon, hipromelloz 6 CPS, talk, hipromelloz asetat süksinat, trietil sitrat ve kapsül bileşimi; indigo karmin, titanyum dioksit ve sığır kaynaklı jelatin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- KOMOX® opak mavi gövde/opak mavi kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. 28 kapsüllük ambalaj halinde bulunur.
- KOMOX® kapsülleri mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.
- Duloksetin, sinir sisteminde serotonin ve noradrenalin düzeylerini artırır.
- KOMOX® kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisi ve SÜİ'ın baskın olduğu MÜİ (mikst üriner inkontinans) tedavisi için ağızdan alınan bir ilaçtır.
- MÜİ (mikst üriner inkontinans), SÜİ (stres üriner inkontinans) semptomlarının sıkışma tipi üriner inkontinans (ani tuvalete gitme ihtiyacı ile beliren ve tuvalete gitmeden idrar kaçırma) semptomlarıyla birlikte olması durumudur.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

- Stres üriner inkontinans gülme, öksürme, hapşırma, ağırlık kaldırma ya da egzersiz gibi fiziksel aktiviteler sırasında hastanın istemeden idrar kaçırmaması olarak tanımlanan tıbbi bir durumdur.
- KOMOX® güldüğünüzde, hapşırduğunuzda ya da fiziksel aktivite sırasında idrarınızı tutmayı sağlayan kasların gücünü artırır.
- KOMOX®'un etkinliği, Pelvik Taban Kas Egzersizi olarak adlandırılan egzersiz programı ile artar.
- KOMOX® sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

## 2. KOMOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Duloksetin'e veya KOMOX®'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluvoksamin, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan siprofloksasin ve enoksasin kullanıyorsanız.

Yüksek tansiyonunuz ve kalp hastalığınız varsa doktorunuza bildirin. Doktorunuz size KOMOX® kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir.

### KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Depresyon tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- St. John's Wort (sarı kantaron veya binbirdelik otu olarak da bilinen *Hypericum perforatum*) içeren bitkisel bir ürün alıyorsanız,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce epileptik nöbet (sara nöbeti) geçirmişseniz,
- Mani (aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması gibi belirtiler gösteren bir hastalık) veya bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa,
- Bazı glokom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemlerinizi varsa,
- Kanama bozuklukları (çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa,
- Düşük sodyum düzeyi görülme riski taşıyorsanız (örn. diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız veya yaşlıysanız),
- Karaciğer hasarına neden olan başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı')

KOMOX® huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamamaya neden olabilir.

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

İntihar düşüncesi, depresyonun veya anksiyete (endişe) bozukluğunun kötüye gitmesi:  
Depresyondaysanız, kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşündüyseniz KOMOX® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

KOMOX® depresyon tedavisi için endike olmadığı halde, aktif maddesi (duloksetin) antidepresan ilaç olarak kullanılmaktadır. Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşünebilirsiniz. Antidepresan ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta ya da daha uzun sürebileceğinden, bu düşünceler antidepresan tedavisinin ilk dönemlerinde artabilir.

Yukarıda bahsedilen belirtilere yatkınlığı artırabilecek durumlar;

- Daha önce de kendinizi öldürmeyi veya kendinize zarar vermeyi düşündüyseniz,
- Genç yetişkin hasta iseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler 25 yaşından genç antidepresan tedavisi gören hastalarda intihar davranışı riskinde artış olduğunu göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşündüyseniz hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya derhal hastaneye gidiniz.

Eğer depresyondaysanız veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bu durumu akrabınıza ve yakın arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumasını istemeniz sizin için faydalı olabilir. Onlardan, eğer depresyonunuzun veya anksiyete (endişe) bozukluğunuzun kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki değişikliklerden dolayı kaygılılarsa size söylemelerini rica ediniz.

Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:

KOMOX® çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu tip ilaçlar 18 yaş altındaki hastalarda kullanıldığında intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanlık hissi (saldırganlık, karşı çıkma ve öfkenin ön planda olduğu) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmeniz gerekir. KOMOX®'un bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönem güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

### **KOMOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KOMOX® aç veya tok karnına kullanılabilir. KOMOX® kullanırken alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOMOX® kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. KOMOX®'u ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz üzerinde oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

Doktorunuzun KOMOX® kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamileyken KOMOX®'a benzer ilaçların (SSRI) kullanımı bebeklerde, yeni doğanlarda kalıcı pulmoner hipertansiyon olarak tanımlanan ciddi bir durumun görülme riskini artırır. Bu durumda bebekler hızlı nefes alıp verir ve bebeklerin derisi mavimsi renk alır. Bu belirtiler genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde görülür. Eğer bebeğinizde bu belirtiler görülürse lütfen derhal doktorunuza irtibata geçiniz.

Eğer KOMOX®'u hamileliğinizin sonlarında alırsanız, bebeğiniz doğduğunda bebeğinizde bazı belirtiler gözlemlenebilir. Bu belirtiler genellikle doğum başladığında veya bebeğiniz doğduktan sonraki birkaç gün içinde görülür. Bu belirtiler yumuşak kaslar, titreme, sinirlilik, yeterli beslenememe, nefes almada zorluk ve nöbetleri içerebilir. Eğer bebeğiniz doğduğunda bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe ediyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirirken KOMOX® kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

KOMOX® uyuklu hissetmeye veya baş dönmesine neden olabilir. KOMOX®'un sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

### **KOMOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KOMOX® yardımcı madde olarak *şeker* içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

KOMOX®'un ana maddesi olan duloksetin, diyabetik nöropatik ağrı (şeker hastalarında sinir hasarıyla görülen bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması şeklindeki ağrı), depresyon, anksiyete (endişe) ve üriner inkontinans tedavisi için kullanılan diğer ilaçların içinde bulunabilir. Bu ilaçların birden fazlasının aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Diğer ilaçlarla birlikte KOMOX® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilacı kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

**Monoamin Oksidaz inhibitörleri (MAOI):** Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız KOMOX® kullanmamalısınız. KOMOX® da dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. KOMOX® kullanmadan en az 14 gün önce MAOI ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOI kullanmadan 5 gün önce KOMOX® kullanmayı kesmeniz gerekir.

**Uyku veren ilaçlar:** Uyku veren ilaçlar kullanmaktaysanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bunlar benzodiazepinler, güçlü ağrı kesiciler, antipsikotikler, fenobarbital, sedatif antihistaminikler de dahil olmak üzere doktorunuzun reçete etmiş olduğu ilaçları içerebilir.

**Serotonin düzeyini artıran ilaçlar:** Bu ilaçlara triptanlar, tramadol, triptofan, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklikler (klomipramin, amitriptilin gibi), petidin, St. John's

Bu belge 3000 sayılı Elektronik Kanununa göre elektronik ortamda güvenli şekilde oluşturulmuş ve elektronik imza ile onaylanmıştır. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

Wort (sarı kantaron) ve venlafaksin örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini KOMOX® ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

Oral antikoagülanlar ve antiplatelet ajanlar: Eğer oral antikoagülan (kanı sulandırıcı ilaçlar) veya antiplatelet ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar) kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bu tür ilaçlar kanama riskini artırabilir.

*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. KOMOX® nasıl kullanılır?**

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

KOMOX®'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önerilen KOMOX® dozu günde iki kez (sabah ve akşam) 40 mg'lık kapsüldür. Doktorunuz dozu günde iki kez 40 mg'lık kapsüle çıkarmadan önce tedavinize günde iki kez (sabah ve akşam) 20 mg'lık kapsül ile başlamanıza karar verebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

KOMOX®'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan KOMOX®'u kullanmayı bırakmayınız.

*Eğer KOMOX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

KOMOX® çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

KOMOX® herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMOX® kullandıysanız**

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

Doz aşımı belirtileri uykulu olma, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş, terleme, kaslarda sertlik gibi durumlara neden olan nadir görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve hızlı kalp atışıdır.

### **KOMOX®'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun alınma zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve sıradaki dozu planlanmış zamanında alınız. Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla KOMOX® kullanmayınız.

### **KOMOX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla KOMOX® kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir.

KOMOX®'u bir haftadan daha uzun süre kullandıktan sonra aniden kesen bazı hastalarda; baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyku hali, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo) gibi belirtiler görülmüştür.

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

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

Tüm ilaçlar gibi, KOMOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle kısa bir süre içinde ortadan kaybolurlar.

**Aşağıdakilerden biri olursa KOMOX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma ve yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMOX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülür.
Yaygın	: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Seyrek	: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülür.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### Çok yaygın

- Bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık
- Yorgunluk

### Yaygın

- İştahın azalması
- Uyku bozuklukları, tedirgin hissetme, cinsel dürtüde azalma, kaygı duyma, uyku zorluğu
- Baş ağrısı, baş dönmesi hissi, halsiz hissetme, uykulu hissetme, titreme, uyuşma, uyuşma dahil olmak üzere deride karıncalanma veya iğnelenme
- Görme bulanıklığı
- Denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Kan basıncında artma, kızarma
- İshal, karın ağrısı, kusma, mide yanması veya hazımsızlık
- Terlemede artış
- Halsizlik, titreme

### Yaygın olmayan

- Ses kısılmasına neden olan boğaz iltihabı
- Tiroid bezinin az çalışması (yorgunluk ve kilo artışına neden olur)
- Sıvı kaybı
- Diş gıcırdatma ya da kenetlenmesi, oryantasyon bozukluğu (kişinin çevreye uyum ve alışma yeteneği bozukluğu), motivasyon kaybı, orgazm olma güçlüğü veya başarısızlığı, anormal rüyalar görme
- Sinirlilik, dikkat bozukluğu, her zamankinden farklı tat alma, düşük uyku kalitesi
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme bozukluğu veya göz kuruluğu
- Tinnitus (kulak çınlaması), kulak ağrısı
- Göğüste kalp pompalanmasının hissedilmesi, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bayılma
- Fazla esneme
- Kan kusma veya katran gibi siyah renkte dışkı, gastroenterit (genellikle virüsün neden olduğu orta dereceli ya da şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishalle kendini gösteren durum), ağız iltihabı, geğirme, gaz çıkarma, nefes kokması
- Karın ağrısına, derinin veya gözün beyaz kısmının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı
- (Kaşıntılı) döküntü, kurdeşen, gece terlemeleri, soğuk terleme, çürüme eğiliminde artış
- Kas ağrısı, kas sertliği veya kas spazmı, çene kasının kasılması
- İdrara çıkmada zorluk, idrara çıkarken ağrı, geceleri idrara çıkma isteği, anormal idrar kokusu
- Anormal vajinal kanamalar ve menopozal semptomlar

Bu belge 5000 sayılı Cumhurbaşkanlığı İcra Kararı ile elektronik ortamda onaylanmıştır. Doküman adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulumu kodu : 1S3k0ZmxXZ1AxS3k0ZmxXZmxXS3k0

- Kilo kaybı veya artışı
- KOMOX® karaciğer enzimlerinde veya kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker ya da kolesterol seviyelerinde artışa neden olabilir.

### Seyrek

- Nefes darlığı, baş dönmesi veya kurdeşenlere neden olan dilde veya dudaklarda şişme ile birlikte görülen ciddi alerjik reaksiyonlar
- Kandaki sodyum düzeyinde azalma (özellikle yaşlı hastalarda; belirtiler baş dönmesi hissi, güçsüzlük, kafa karışıklığı, uykulu veya çok yorgun olma, bulantı veya kusmadır. Daha ciddi belirtiler bayılma, nöbet veya inmedir), yetersiz anti-diüretik hormon salgılanması sendromu
- İntihar düşüncesi veya davranışı, mani (semptomların aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması olduğu bir hastalık), gerçekte var olmayan şeylerin görülmesi (halüsinasyon), saldırganlık ve sinir
- “Serotonin sendromu” (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbet, ani istemsiz kas çekilmesi veya kasılması, huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamama, hareket kontrolünde zorluk (örn. kasların koordinasyon bozukluğu veya istemsiz hareketleri), huzursuz bacak sendromu
- Göz içi basıncında artma (glokom)
- Birden ayağa kalkınca baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma, el ve/veya ayak parmaklarında üşüme hissi
- Boğazda gerginlik veya burun kanaması
- Dışkıda açık kırmızı renkte kan görülmesi
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya gözün beyaz kısmının sararması (sarılık)
- Steven-Johnson sendromu (ciltte, ağızda, göz çevresinde ve genital organda kabarcıklar ile seyreden ciddi hastalık), yüz ve boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem), güneş ışığına hassasiyet
- Kas çekilmesi
- İdrar yapmada zorluk veya idrara çıkamama, normalden fazla idrara çıkma isteği veya idrar miktarında azalma
- Ağır, ağrılı, düzensiz veya uzun süreli dönemler dahil anormal adet dönemleri, nadiren az kanamalı adet görme veya adet görememe, anormal anne sütü üretimi
- İnme (genellikle yaşlılar), yürüyüş tarzında anormallik

*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](http://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. KOMOX®'un saklanması

*KOMOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMOX®'u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOMOX®'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No:88

55020 SAMSUN

Tel: (0 362) 431 60 45

Fax: (0 362) 431 96 72

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