

KULLANMA TALİMATI

FULSAC® 20 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Fluoksetin hidroklorür
Her kapsül 20 mg fluoksetine eşdeğer miktarda fluoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, dimetikon, metilen klorür, titanyum dioksit (E171), tartrazin (E102), indigo karmin (E132), jelatin ((E441) sığır kemiklerinden elde edilmiştir)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULSAC® nedir ve ne için kullanılır?

FULSAC® opak, yeşil/beyaz renkteki kapsüllerin üzerinde BIO amblemi basılı olup, 16 ve 24 kapsüllük blisterlerde iki değişik ambalaj formundadır.

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

Bu ilaç yetişkinlerde aşağıdakilerden herhangi birisini tedavi etmek için kullanılır:

- Majör depresyon
- Takıntı hastalığı (obsesif kompulsif bozukluk = OKB olarak da tanınır)
- Aşırı yeme ve ardından kusarak çıkartma (bulimia nervoza)
- Adet öncesi gerginlik (pre-menstrüel disforik bozukluk)

FULSAC® nasıl etki eder?

Herkesin beyinde serotonin olarak adlandırılan bir madde bulunur. Depresyonda olan ya da obsesif kompulsif bozukluğu olan ya da yeme bozukluğu (bulimia nervoza) olan kişiler diğer insanlara göre daha düşük seviyede serotonine sahiptirler. FULSAC® ve diğer serotonin geri alım inhibitörlerinin nasıl etki ettikleri tam anlaşılmamakla 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. FULSAC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULSAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Fluoksetine ya da bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. **Döküntü ya da başka alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme ya da nefes darlığı gibi) gelişirse, ilacınızı almayı hemen kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz.**

• Geri dönüşümsüz, seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, ciddi, hatta ölümcül reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. depresyon tedavisi için iproniazid kullanımı).

Gerçek dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI tedavisi alıyorsanız FULSAC® tedavisi ilaç kesildikten en az 2 hafta sonra başlatılmalıdır.

FULSAC® almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer FULSAC® uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuz bu arayı uzatmayı düşünmelidir.

- Metoprolol (kalp yetmezliği tedavisi için) kullanıyorsanız, kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk olduğundan.
- Eğer tiyoridazin içeren ilaçlar kullanıyorsanız. **FULSAC®'ı bıraktıktan sonra 5 gün boyunca tiyoridazin içeren ilaçları almayınız. Tiyoridazin içeren ilaçlar FULSAC® ile birlikte kullanıldığında ciddi kalp ritim problemlerine neden olarak ani ölümlere yol açar.**
- Antipsikotik etkili pimozid içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

FULSAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sara hastalığınız (epilepsiniz) varsa ya da geçmişte nöbet geçirdiyse, nöbet geçiriyorsanız ya da nöbet sıklığında artış varsa derhal doktorunuza bildirin; FULSAC® kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Elektrokonvülsif tedavi görüyorsanız;
- Daha önce aşırı iyi hissetme ve hareketlilik hali (mani) geçirdiyse; manik atak geçiriyorsanız derhal doktorunuza bildirin; FULSAC® kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa (doktorunuzun insülinin ya da diğer antidiyabetik tedavinin dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Karaciğerle ilgili sorunlarınız varsa (doktorunuzun ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Kalple ilgili sorunlarınız varsa;
- İstirahat halinde düşük kalp atım hızı ve/veya uzamış ağır ishal ve kusma sonucunda tuz kaybı olduğunu biliyorsanız veya idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız;
- Göz içi basıncının artması (glokom);
- İdrar söktürücü (diüretik) alıyorsanız, özellikle de yaşlıysanız;
- Kanama bozukluğu öykünüz varsa ya da morluklar veya olağandışı kanamalar ortaya çıkıyorsa;
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı');

- Tamoksifen (meme kanseri tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bkz. ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’);
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve yerinde duramama ya da oturamama gibi aşırı hareketli bir durumunuz var ise, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; FULSAC® dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Ateş, kaslarda sertlik ya da titreme (seyirme), zihinsel durumunuzda değişiklik (konfüzyon), aşırı hassasiyet ve aşırı huzursuzluk gibi değişiklikler varsa; serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom geçiriyor olabilirsiniz. Bu sendrom nadiren görülsede, yaşamı tehdit edebilecek durumlara neden olabilir, **derhal doktorunuza bildiriniz**, FULSAC® kullanımının kesilmesi gerekebilir.

İntihar düşüncesi ve depresyon ya da anksiyete bozukluğunuzun kötüleşmesi

Ruhsal çöküntü (depresyon) ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluklarınız varsa kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olabilir. Bu risk, antidepresanları ilk kullanmaya başladığınızda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta bazen daha uzun sürer.

Bu durumda aşağıdaki gibi düşünebilirsiniz:

- Daha önce intihar ya da kendine zarar verme düşüncesi varsa
- Genç yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler antidepresanla tedavi edilmiş 25 yaşın altındaki psikiyatrik durumu olan yetişkinlerde intihar davranışında artma riskini göstermiştir.

Eğer her an kendine zarar verme ya da intihar etme düşünceleriniz varsa **doktorunuzla irtibata geçiniz ya da hemen hastaneye gidiniz.**

Herhangi bir yakınınıza depresyonunuz ya da anksiyete bozukluğunuz olduğunuzu **söylemeniz yararlı olabilir.** Onlardan bu talimatı okumalarını isteyiniz. Depresyonunuzun ya da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davranışlarındaki değişikliklerden endişe duyduklarını size söylemelerini isteyebilirsiniz.

18 yaşın altındaki hastalar bu sınıftaki ilaçları aldığında intihara teşebbüs, intihar düşünceleri ve muhalefet davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, karşı gelme ve öfke) gibi yan etkilerde artış riski bulunmaktadır. FULSAC®’ın büyüme, ergenlik, ruhsal, duygusal ve davranış gelişimi üzerine uzun süreli güvenlik bilgisi sınırlıdır. FULSAC®’ın çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

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

FULSAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULSAC®'ı tercihinize göre yemekle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Bu ilacı kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk birkaç ayı boyunca anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde kalbi etkileyen doğum kusurları riskinde artış olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Genel popülasyonda, bebeklerin %1'i kalp kusuru ile doğmaktadır. Bu oran anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde % 2'dir. Gebelik sırasında FULSAC® kullanımına doktorunuzla görüştüktan sonra dozunu azaltarak son verebilirsiniz. Ancak, doktorunuz durumunuza göre size FULSAC® kullanmaya devam etmenizi de önerebilir.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fluoksetin anne sütüne geçer ve bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Kesinlikle emzirmeniz 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.

FULSAC® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FULSAC®, tartrazin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç diğer bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir.

FULSAC®'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- bazı **geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'leri**. FULSAC®; geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'leri (örneğin tranilsipromin) tedavisi kesildikten 2 hafta sonra başlatılmalıdır. FULSAC® almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer FULSAC® uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuzun 5 haftadan daha uzun bu arayı uzatmayı düşünmesi gerekebilir.
- **metoprolol** kalp yetmezliğinde kullanıldığında; kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk vardır

FULSAC® aşağıdaki ilaçlarla etkileşim gösterebilir:

- **tamoksifen** (meme kanseri tedavisi için); FULSAC® bu ilaçların kan düzeylerini değiştirebileceğinden ve tamoksifen etkisini azaltma ihtimaline neden olabileceğinden doktorunuz farklı antidepresan tedavisi reçete edebilir.
- moklobemid, linezolid (bir antibiyotik) ve metiltiyoninyum klorür (metilen mavisi) gibi **monoamin oksidaz inhibitörleri A (MAOI-A)**: Ciddi, hatta ölümcül reaksiyon riskleri nedeniyle (serotonin sendromu olarak adlandırılır). Fluoksetin tedavisi geri dönüşümlü MAOI tedavisi durdurulduktan sonraki gün başlatılabilir, ancak doktorunuz sizi daha dikkatli izlemek ve daha düşük dozda MAOI-A ilaçlarını kullanmak isteyebilir.
- **mekitazin** (alerji için); bu ilacın FULSAC® ile birlikte kullanılması kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini artırabilir.

• **fenitoin** (sara için kullanılır); FULSAC® bu ilacın kandaki düzeylerini etkileyebileceğinden, birlikte kullanılacaksa daha dikkatli olunmalıdır.

• **lityum, selejilin, sarı kantaron (St. John's Wort), tramadol** (şiddetli ağrı tedavisi için), triptanlar (migren için) ve triptofan; FULSAC® ile birlikte kullanıldığında hafif serotonin sendromu (ani, aşırı serotonin etkisi) riski artar. FULSAC® lityum ile kombinasyon halinde kullanıldığında doktorunuz kontrol sıklığını artıracaktır

• kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar ör. **Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler** (ör. fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), **trisiklik antidepresanlar**, bazı **antimikrobiyal ajanlar** (örneğin sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin) antimalaryal tedavi özellikle halofantrin, bazı **antihistaminikler** (astemizol, mizolastin). Bu ilaçlardan bir veya daha fazlasının FULSAC® ile birlikte kullanılması, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini arttırabilir.

• **anti-koagülanlar** (varfarin gibi kan sulandırıcılar), **non steroidal antienflamatuar ilaçlar** (ağrı, ateş ve iltihaba etkili, ibuprofen ve diklofenak gibi) aspirin ve kanı sulandırabilen diğer ilaçlar (bazı zihinsel ve davranışsal bozukluklarda kullanılan klozapin gibi). FULSAC® bu ilaçların kandaki etkisini değiştirebilir. Eğer FULSAC® tedavisine varfarin kullanırken başlandıysa ya da durdurulduysa doktorunuzun bazı testler yaptırması dozunuzu ayarlaması ve sizi daha sık kontrol etmesi gerekecektir.

• **siproheptadin** (alerjiler için); FULSAC®'ın etkisini azalatabileceğinden.

• **kandaki sodyum düzeylerini düşüren ilaçlar** (idrarda artışa sebep olan ilaçlar, desmopresin, karbamazepin ve okskarbazepin gibi); bu ilaçlar FULSAC® ile birlikte alındıklarında kandaki sodyum seviyelerinin çok düşük olması riskini arttırabileceklerinden.

• trisiklik antidepresan gibi **antidepresanlar**, diğer selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) veya bupropion, **meflokin** veya **klorokin** (sıtma tedavisi için), **tramadol** (şiddetli ağrı tedavisi için) veya fenotiyazin ya da butirofenon gibi **antipsikotikler**; FULSAC® bu ilaçlarla birlikte alındığında nöbet riskini arttırabileceğinden.

• **flekainid, propafenon, nebivolol** ya da **enkainid** (kalple ilgili sorunlar için), **karbamazepin** (sara için), **atomoksetin** ya da **trisiklik antidepresanlar** (örn. **imipramin, desipramin** ve **amitriptilin**) veya **risperidon** (şizofreni için); FULSAC® bu ilaçların kandaki düzeylerini değiştirebileceğinden, doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son

zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FULSAC® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Depresyon: Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi başlatıldıktan sonraki 3-4 hafta içinde doktorunuz dozajınızı gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum 3 kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. En düşük etkili dozu aldığınızdan emin olmak için doz dikkatle artırılmalıdır. Depresyon ilacınızı almaya ilk başladığınızda hemen kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu normaldir, çünkü ilk birkaç hafta geçinceye kadar depresif belirtilerde iyileşme meydana gelmez. Depresyon hastaları en az 6 aylık 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 başlatıldıktan 2 hafta sonra doktorunuz dozu gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum üç kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. 10 hafta içinde herhangi bir iyileşme gözlenmezse, FULSAC® tedavisi yeniden değerlendirilmelidir.
- Adet öncesi huzursuzluk (pre-menstrüel disforik bozukluk (PMDB)): Adet döngüsü boyunca her gün 20 mg doz ya da aralıklı olarak adet başlangıcından 14 gün önce başlayarak adet ilk gününe kadar ve her döngüde tekrarlayacak şekilde doz önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri bir miktar suyla birlikte yutunuz.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla sayıda kapsül almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

FULSAC®'in çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, doktorunuz dozu artırırken daha dikkatli olacaktır ve günlük doz genellikle iki kapsülü (40 mg) aşmamalıdır. Maksimum doz günde 3 kapsüldür (60 mg).

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer FULSAC®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULSAC® kullandıysanız:

FULSAC®'dan kullanmanız gerekenden 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 FULSAC® kutusunu da alınız.

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: Bulantı, kusma, nöbetler, kalple ilgili sorunlar (kalp atışlarında düzensizlik ve kalp durması gibi) akciğerle ilgili sorunlar ve ruhsal durumda huzursuzluktan komaya kadar ilerleyen değişiklikler.

FULSAC®'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı her gün aynı saatte almanız, size her gün ilacınızı düzenli olarak almanız gerektiğini hatırlatmaya yardımcı olacaktır.

FULSAC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

• **Doktorunuz söylemedikçe FULSAC® ile tedavinizi kesmeyiniz.** İlacınızı almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız bile ilacınızı doktorunuza sormadan bırakmayınız.

• Yanınızda her zaman yeteri kadar ilacınızın olduğundan emin olunuz.

FULSAC® kullanmayı ani olarak bıraktığınızda aşağıdaki etkileri (yoksunluk etkileri) fark edebilirsiniz: Sersemlik, iğnelenme gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), huzursuz ya da tedirgin hissetme, sıradışı yorgunluk ya da güçsüzlük, endişeli hissetme, bulantı/kusma, titreme, baş ağrıları.

Çoğu kişiye göre, FULSAC® bırakıldığında görülen tüm belirtiler hafiftir ve birkaç hafta içinde kendiliğinden geçmektedir. Tedaviyi kestiğinizde belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

FULSAC®'ı bırakırken doktorunuz dozunuzu bir ya da iki hafta içinde yavaş yavaş azaltmanızı önerecektir. Bu da tedavinin sonlandırılmasında oluşabilecek etkilerin oluşma riskinin azaltılmasını sağlar.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bunlarla ya da başka bir hastalık etkisiyle karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

• Vücudunuzda şiddetli döküntü fark ederseniz ya da kaşıntı, dudaklarda/dilde şişme veya

hırıltı/nefes darlığı gibi bir alerjik reaksiyon meydana gelirse.

- Cilt renginiz kırmızıya dönmeye başlarsa ya da çeşitli deri reaksiyonları gelişirse veya cildinizde kabarcıklar ya da soyulma varsa.
- Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da intihar gibi düşünceleriniz varsa
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve hareketsiz duramıyor ya da oturamıyorsanız, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; FULSAC® dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FULSAC®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bazı hastalarda aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Solunum hızının ya da kalp atım hızının artmasıyla birlikte açıklanamayan ateş, terleme, kaslarda sertlik ya da titreme, zihin karışıklığı, aşırı gerginlik ya da uyku hali (seyrek olarak) dahil olmak üzere çeşitli belirtiler bir arada ortaya çıkması (serotonin sendromu olarak bilinir)
- Çoğunlukla yaşlılarda ve idrar söktürücü (diüretik) alan (yaşlı) kişilerde güçsüzlük, uyuşukluk ya da zihin karışıklığı
- Erkeklerde uzun süreli ya da ağırlı sertleşme
- Aşırı hassasiyet ve aşırı gerginlik
- Hızlı ve düzensiz kalp atımı, bayılma, kalp atımındaki işleyişte bir anormalliğin belirtisi olan ayağa kalkınca baş dönmesi veya çökme gibi kalp problemleri. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Uykusuzluk
- Baş ağrısı

- İshal, mide bozukluğu (bulantı)
- Yorgunluk

Yaygın:

- Acıkmama, kilo kaybı
- Sinirlilik, endişe
- Huzursuzluk, konsantrasyon zayıflığı
- Gergin hissetme
- Cinsel dürtüde azalma ya da cinsel problemler (cinsel aktivite için sertleşmenin devamlılığında zorluk dahil)
- Uyku sorunları, olağandışı rüyalar, yorgunluk ve uykusuzluk
- Sersemlik
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Kontrol edilemeyen titreme hareketleri
- Bulanık görme
- Hızlı ve düzensiz kalp atım hissi
- Al basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kusma
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kurdeşen, kaşınma
- Aşırı terleme
- Eklem ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Açıklanamayan vajinal kanama
- Titreme hissi ya da üşüme

Yaygın olmayan:

- Kendine yabancılaşma duygusu
- Tuhaf düşünme
- Anormal mutluluk hissi
- Orgazm problemleri
- İntihar düşünceleri veya kendine zarar verme
- Diş gıcırdatma

- Kas seyirmesi, istem dışı hareketler ya da denge veya koordinasyonla ilgili problemler
- Hafıza zayıflığı
- Göz bebeklerinin genişlemesi
- Kulaklarda çınlama
- Tansiyon düşüklüğü
- Kısa nefes alma
- Burun kanaması
- Yutmada zorluk
- Saç dökülmesi
- Deride berelenme eğiliminde artış
- Deride açıklanamayan çürüme ya da kanamayla ilişkili kızarıklıklar
- Soğuk terleme
- İdrara çıkmada güçlük
- Sıcak ya da soğuğa karşı hassasiyet
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

Seyrek:

- Kanda tuz seviyelerinde düşüklük
- Kanama veya çürüme riskini artıran trombositlerde azalma
- Beyaz kan hücre sayısında azalma
- Tipik olmayan saldırgan davranışlar
- Varsanı (halüsinasyonlar)
- Huzursuzluk
- Panik ataklar
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kekeleme
- Saldırganlık
- Nöbetler
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Boyun, yüz, dudak ve/veya boğaz çevresindeki dokularda hızlı şişme
- Yemek borusunda ağrı
- Sarılık
- Akciğer problemleri
- Güneşe hassasiyet

- Kas ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Memelerden süt gelmesi

Kemik kırık riski – Bu tip ilaçları alan hastalarda kemik kırıklarında artma riski gözlenmiştir.

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.

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

5. FULSAC®'in saklanması

FULSAC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULSAC®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FULSAC®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.