

## KULLANMA TALİMATI

### FİXATOM 40 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 40 mg atomoksetine eşdeğer 45,71 mg atomoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, kapsül içeriği olarak; jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit (E171), Indigotine -FD&C mavi 2 (E132)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FİXATOM nedir ve ne için kullanılır?**

FİXATOM kapsüller gövdesi ve kapağı opak mavi renkli kapsüller içinde beyaz toz olarak sunulmaktadır. Her kutuda 28 kapsül vardır.

FİXATOM, beyinde noradrenalin miktarını artıran atomoksetin isimli etkin maddeyi içeren bir ilaçtır ve Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) tedavisinde 6 yaş üzerindeki çocuklar, ergenler ve yetişkinlerde kullanılır.

Danışmanlık ve davranış tedavisi gibi ilaç içermeyen başka tedavileri de gerektiren bu hastalığın daha kapsamlı tedavisinin sadece bir bölümü olarak kullanılır.

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

FİXATOM yetişkinlerde, çocuklukta yaşanan hastalığın belirtileri gibi; çok sıkıntılı, iş veya

sosyal hayatı etkileyen semptomların olduğu DEHB tedavisinde kullanılır.

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

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

İlacı kullanmaya başladıktan sonra belirtilerinizin tamamen düzelmesi birkaç haftayı alabilir.

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

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

## **2. FİXATOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **FİXATOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise FİXATOM kullanmayınız. Emin değilseniz, FİXATOM kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz. Çünkü

FİXATOM bu sorunları kötüleştirebilir.

### **FİXATOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

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

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

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

Doktorunuz aşağıdaki konularda da sizinle konuşacaktır:

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

Olabildiğince fazla bilgi vermeniz önemlidir. Bu bilgiler, FİXATOM'un sizin için doğru ilaç olup olmadığı konusunda karar vermesi açısından doktorunuza yardımcı olacaktır. Doktorunuz, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce başka tıbbi testlerin gerekli olduğuna karar verebilir.

### **FİXATOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FİXATOM'u a veya tok karına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, FİXATOM kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konusunuz.
- FİXATOM, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.
- FİXATOM ile tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

FİXATOM kullandıktan sonra kendinizi yorgun, uykulu hissedebilirsiniz veya başınız dönebilir. FİXATOM'un sizi nasıl etkilediğinden emin oluncaya kadar araç veya herhangi bir ağır makine kullanırken dikkatli olmalısınız. Eğer kendinizi yorgun, uykulu veya sersem hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

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

FİXATOM'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

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

Bunlar reçetesiz satılan ilaçları da içerir. Doktorunuz, diğer ilaçlarınız ile birlikte FİXATOM kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir ve bazı durumlarda doktorunuz, ilaç

dozunuzun ayarlanmasını ya da dozunuzun çok daha yavaş artırılmasını gerekli görebilir.

FİXATOM MAOI adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. “FİXATOM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

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

- Tansiyonu yükselten ilaçlar ya da tansiyonu kontrol etmede kullanılan ilaçlar
- İmipramin, venlafaksin, mirtazapin, fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresan (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılan) ilaçlar
- Tansiyonu etkileyebilen maddeler içeren bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini satın alırken eczacınıza danışmanız önemlidir.
- Ruh sağlığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Nöbet riskini artırdığı bilinen ilaçlar
- FİXATOM’un vücutta normalden daha uzun süre kalmasına neden olan bazı ilaçlar (kinidin ve terbinafin gibi)
- Astım tedavisi için kullanılan salbutamol, ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla alındığında, kalbinizin yarışır gibi attığını hissedebilirsiniz, ancak bu astımınızı daha da kötüleştirecektir.
- Migren tedavisinde kullanılan “5-Hidroksitriptamin reseptör agonistleri” grubu ilaçlar (örn. rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan)

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

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

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

### **3. FİXATOM nasıl kullanılır?**

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

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

### **6 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler:**

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

- Vücut ağırlığı 70 kg'a kadar olanlar: FİXATOM'a günlük toplam yaklaşık 0,5 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük yaklaşık 1,2 mg/kg vücut ağırlığı olan devam dozuna artırabilir.
- Vücut ağırlığı 70 kg'ın üzerinde olanlar: FİXATOM'a günlük 40 mg dozda başlanmalı ve bu doza en az 7 gün boyunca devam edilmelidir. Doktorunuz daha sonra bunu günlük 80 mg devam dozuna artırabilir. Doktorunuzun size günlük reçete edebileceği en yüksek doz 100 mg'dır.

### **Yetişkinler**

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

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

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

- FİXATOM ağız yoluyla kullanım içindir.
- Çocuklar bir yetişkinin yardımı olmadan bu ilacı kullanmamalıdır.
- Kapsülünüzü su ile birlikte bütün olarak yutunuz.
- FİXATOM'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- FİXATOM kapsülleri her gün aynı saatte almanız, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:**

FİXATOM, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yeterli veri yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Yeterli veri yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

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

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

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXATOM kullandıysanız**

*FİXATOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temasa geçerek onlara kaç tane kapsül aldığınızı söyleyiniz. Aşırı dozla birlikte en yaygın bildirim yapılan belirtiler mide ve bağırsakta görülen belirtiler, uyuklama, sersemlik, titreme ve anormal davranışlardır.*

### **FİXATOM'u kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FİXATOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FİXATOM kullanmayı durdurursanız normalde hiç bir yan etki ile karşılaşmazsınız ancak DEHB belirtileriniz geri dönebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Tedaviniz sırasında doktorunuzun yapacağı testler**

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

Doz değiştirildiğinde de aynı testler yapılacaktır. Bu testler:

- Çocuklar ve ergenlerin boy ve kilo ölçümü
- Tansiyon ve kalp atım hızı ölçümü
- FİXATOM kullanımını sırasında yan etkilerin kötüleşip kötüleşmediğini ya da herhangi bir sorun olup olmadığının kontrol edilmesi

Uzun süreli tedavi:

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

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FİXATOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı kişilerde yan etkiler ortaya çıkmakla birlikte, kullananların çoğu atomoksetinin kendilerine yardımcı olduğunu düşünmektedir. Doktorunuz bu yan etkiler

konusunda size bilgi verecektir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FİXATOM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (yüzde, dilde, dudaklarda veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak yutma veya nefes almada zorluk, kaşıntı, kurdeşen)

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. **Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal bir doktora başvurunuz:**

**Yaygın olmayan yan etkiler** (100 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

- Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi, anormal kalp ritimleri
- İntihar düşüncesi ya da intihara teşebbüs
- Saldırganlık
- Dostça olmayan ve kızgın (düşmanca) duygular
- Duygusal dalgalanmalar veya değişkenlik
- Aşağıdaki belirtileri gösteren ciddi alerjik reaksiyon
  - Yüzde ve boğazda şişme
  - Nefes almada güçlük
  - Ürtiker (kabarık, kaşıntılı küçük deri döküntüleri)
- Nöbetler
- Gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheli olma gibi psikotik reaksiyonlar, sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi halüsinasyonlar

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

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

**Yetişkinlerde, aşağıda belirtilenler gibi yan etkilerin riski azalmaktadır:**

- Nöbetler (sıklığı bilinmemektedir)
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görmeyi (halüsinasyonları); gerçek olmayan şeylere inanma veya şüpheci olmayı içeren psikotik belirtiler (1.000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)

**Seyrek (1.000 hastadan 1 kişiden azını etkileyebilir)**

- Karaciğer hasarı

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

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

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

<b>Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)</b>	
<b>6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:</b>	<b>Yetişkinler:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Baş ağrısı</li><li>• Mide ağrısı</li><li>• İştah azalması (aç hissetmeme)</li><li>• Bulantı</li><li>• Kusma</li><li>• Uyuklama</li><li>• Tansiyonun yükselmesi</li><li>• Kalp atım hızının (nabzın) artması</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bulantı</li><li>• Ağız kuruluğu</li><li>• Baş ağrısı</li><li>• İştah azalması (aç hissetmeme)</li><li>• Uykuya dalma, uykunun sürekliliği ve sabah erken uyanma sorunları</li><li>• Tansiyonun yükselmesi</li><li>• Kalp atım hızının (nabzın) artması</li></ul>
Hastaların çoğunda bu etkiler bir süre sonra ortadan kaybolabilir.	

<b>Yaygın yan etkiler (10 hastada 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)</b>	
6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinirlilik ya da gerginlik hali</li> <li>• Sabah erken uyanmayı da içeren uyku sorunları</li> <li>• Depresyon</li> <li>• Üzüntü ya da ümitsizlik hissi</li> <li>• Kaygı</li> <li>• Tikler</li> <li>• Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi</li> <li>• Sersemlik</li> <li>• Kabızlık</li> <li>• İştah kaybı</li> <li>• Mide bozukluğu, hazımsızlık</li> <li>• Deride şişme, kızartı ve kaşıntı</li> <li>• Döküntü</li> <li>• Halsizlik (letarji)</li> <li>• Yorgunluk</li> <li>• Göğüs ağrısı</li> <li>• Kilo kaybı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerginlik hali</li> <li>• Cinsel ilgide azalma</li> <li>• Uyku bozukluğu</li> <li>• Depresyon</li> <li>• Üzüntü ya da ümitsizlik hali</li> <li>• Kaygı</li> <li>• Sersemlik</li> <li>• Anormal tat alma ya da düzelmeyen tat alma değişikliği</li> <li>• Titreme</li> <li>• Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk</li> <li>• Uyuklama, uyuşukluk, yorgunluk</li> <li>• Kabızlık</li> <li>• Mide ağrısı</li> <li>• Hazımsızlık</li> <li>• Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik</li> <li>• Kusma</li> <li>• Sıcak basması ya da cilt kızarması</li> <li>• Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi</li> <li>• Deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı</li> <li>• Terlemede artış</li> <li>• Döküntü</li> <li>• İdrar yapamama, sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi tuvalete çıkma sorunları</li> <li>• Prostat bezinde enflamasyon (prostatit)</li> <li>• Erkeklerde kasık ağrısı</li> <li>• Sertleşme sağlayamama</li> <li>• Orgazm gecikmesi</li> <li>• Sertleşmeyi sürdürme güçlüğü</li> <li>• Adet krampları</li> <li>• Güç ya da enerji eksikliği</li> <li>• Yorgunluk</li> <li>• Halsizlik (letarji)</li> <li>• Üşüme</li> <li>• Sinirlilik, gerginlik hali</li> <li>• Susuzluk hissi</li> <li>• Kilo kaybı</li> </ul>

<b>Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)</b>	
6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bayılma</li> <li>• Titreme</li> <li>• Migren</li> <li>• Bulanık görme</li> <li>• Deride yanma, uyuşma, kaşınma ya da karıncalanma gibi anormal hisler</li> <li>• Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk</li> <li>• Nöbetler</li> <li>• Çok hızlı kalp atımı ya da böyle hissedilmesi</li> <li>• Nefes darlığı</li> <li>• Terlemede artış</li> <li>• Derinin kaşınması</li> <li>• Güç ya da enerji eksikliği</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Huzursuzluk</li> <li>• Tikler</li> <li>• Bayılma</li> <li>• Migren</li> <li>• Bulanık görme</li> <li>• Anormal kalp ritmi</li> <li>• El ve ayak parmaklarında üşüme</li> <li>• Göğüs ağrısı</li> <li>• Nefes darlığı</li> <li>• Kabarıklık, kızamık, kaşıntılı döküntüler (ürtiker)</li> <li>• Kas spazmları</li> <li>• İdrar sıkıştırması</li> <li>• Anormal orgazm ya da orgazm olmaması</li> <li>• Adet düzensizliği</li> <li>• Boşalma sağlanamaması</li> </ul>

<b>Seyrek yan etkiler (1.000 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir)</b>	
6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde bildirilen yan etkiler:	Yetişkinler:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı)</li> <li>• Sık idrara çıkma ya da kesintili idrar akışı, idrar yaparken ağrı gibi tuvalete çıkma sorunları</li> <li>• Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması</li> <li>• Erkeklerde kasık ağrısı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan dolaşımının zayıf olması sonucu el ve ayak parmaklarının uyuşması ve solgun bir renk alması (Raynaud hastalığı)</li> <li>• Sertleşmenin uzaması ve ağrılı olması</li> </ul>

### **Büyüme üzerindeki etkiler**

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

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.com.tr](http://www.titck.com.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. FİXATOM'un saklanması**

*FİXATOM'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 FİXATOM'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FİXATOM'u kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: [info@celtisilac.com.tr](mailto:info@celtisilac.com.tr)

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Arifiye/Sakarya

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*