

## KULLANMA TALİMATI

### SULİNEX XR 225 mg tablet

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her tablet uzatılmış salım formülasyonu 225 mg venlafaksine eşdeğer 254,58 mg venlafaksin HCl (hidroklorür tuzu) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, povidon K-90, makrogol 400, mikrokristalin selüloz, silika koloidal anhidr, magnezyum stearat, selüloz asetat 320S NF, selüloz asetat 398-10 NF ve Opadry Y-30-18037 (hipromelloz, laktoz monohidrat (sığır sütü), titanyum dioksit (E171) ve triasetin karışımı).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SULİNEX XR nedir ve ne için kullanılır?**

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

## 2. SULİNEX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

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

### SULİNEX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

### SULİNEX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç SULİNEX XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) (bilinç değişiklikleri, yüksek ateş, konuşma bozukluğu ve hareket bozukluğunun görülebildiği bir sendrom) benzeri reaksiyon gelişme riskini artırabilir (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümü).
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa,
- Yüksek kan basıncı geçmişsiniz varsa,
- Bir kalp problemi geçmişsiniz varsa,
- Kalp ritminizin normal olmadığı söylenmişse,
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişsiniz varsa,
- Kanınızda düşük sodyum düzeyi (hiponatremi) geçmişsiniz varsa,
- Kanama bozukluğu geçmişsiniz (cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz) ya da varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) gibi kanama riskini artıran başka bir ilaç kullanıyorsanız, ya da hamileyseniz (bkz. “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümü),
- Mani (kendini aşırı iyi hissetme) veya iki uçlu duygudurum bozukluğu (aşırı heyecanlı veya coşkulu hissetme) geçmişsiniz varsa veya ailenizde bir kişide mani veya bipolar bozukluk geçmişi varsa,
- Saldırgan davranış geçmişsiniz varsa,

- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır,
- Vücuda su kaybettiren “diüretik” olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse,
- Kolesterol seviyeniz yüksekse,
- Kilo verdirici bir ilaç kullanıyorsanız.

Tedavinin ilk birkaç haftasında SULİNEX XR yerinde duramama ya da huzursuzluk hissine neden olabilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

#### İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu:

Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda, ilaç etkisinin tamamen ortaya çıkması genellikle iki hafta veya daha uzun sürebileceğinden ötürü artabilir. Yine bu düşünceler, dozunuz azaldığında veya SULİNEX XR ile tedavinin kesilmesi sırasında da ortaya çıkabilir.

Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, ergenler ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.

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

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

#### Ağız kuruluğu:

Venlafaksin ile tedavi gören hastaların en az %10’unda ağız kuruluğu bildirilmiştir. Bu durum diş çürüklerinde artışa neden olabilir. Bu nedenle ağız hijyeni konusuna dikkat etmeniz önerilir.

#### Şeker hastalığı (diyabet):

SULİNEX XR kullanımına bağlı olarak kan şekeri seviyeniz değişebilir. Bu nedenle şeker hastalığı için kullanmış olduğunuz ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

#### Cinsel sorunlar:

SULİNEX XR (SNRI adı verilen) gibi ilaçlar cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedavinin bırakılmasından sonra da devam etmiştir.

#### Kemik kırığı riskinde artış:

SULİNEX’in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü adı verilen ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma tam anlaşılamamıştır.

### Çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanımı:

SULİNEX XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık, intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir. Buna rağmen kendisi için en iyi seçenek olduğuna karar verildiği durumda 18 yaşın altındaki bir hastaya doktoru tarafından bu ilaç reçete edilebilir. 18 yaşın altındaki bir hastaya bu ilacın reçetelenmesi durumunda konu hakkında doktorunuza danışabilirsiniz. SULİNEX XR kullanan 18 yaşın altındaki hastalar için yukarıda bahsedilen belirtilerin herhangi birinin gelişmesi veya kötüleşmesi halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca bu ilacın 18 yaş altındaki hastalarda kullanımında büyüme, olgunlaşma, idrak ve davranışsal gelişimi ile ilgili etkisi bilinmemektedir.

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

### **SULİNEX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SULİNEX XR'ı yiyeceklerle almanız gerekir (bkz. SULİNEX XR nasıl kullanılır). SULİNEX XR kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Doktorunuzun SULİNEX XR kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. SULİNEX XR'a benzer bazı ilaçlar (serotonin geri alım inhibitörleri) doğacak bebekte yenidoğanın dirençli akciğer hipertansiyonu olarak bilinen, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya sağlık personeli ile temasa geçiniz.

SULİNEX XR'ı hamileliğinizin sonuna doğru kullanırsanız, özellikle de kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama oluşması riskiniz artabilir. Size tavsiyede bulunabilmesi için doktorunuzun SULİNEX XR kullandığınızı bilmesi gerekmektedir.

Gebeliğiniz sırasında bu ilacı kullanırsanız bebeğinizde uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğü gibi bazı belirtiler görülebilir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu belirtiler varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ile iletişime geçiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SULİNEX XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi mi kesmeniz gerektiğine yoksa SULİNEX XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

SULİNEX XR’ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

### **SULİNEX XR’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SULİNEX XR laktoz içermektedir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

- MAOI olarak bilinen ilaçları (depresyon ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız SULİNEX XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan (bkz. Olası yan etkiler nelerdir) “serotonin sendromu” venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
  - Triptanlar (migren atakları için kullanılan)
  - SNRI, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), trisiklik antidepresanlar veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Amfetamin içeren ilaçlar (dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), narkolepsi ve obezite tedavisinde kullanılan)
  - Bir antibiyotik (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) olan linezolid içeren ilaçlar
  - MAOI olarak bilinen (depresyon tedavisinde kullanılan) moklobemid içeren ilaçlar
  - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
  - Tramadol, fentanil ve türevleri, meperidin, tapentadol, pethidin ve pentazosin gibi çok güçlü ağrı kesiciler
  - Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlar
  - Metadon (opioid ilaç bağımlılığı veya şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan) içeren ilaçlar
  - Metilen mavisi (kanda yüksek methemoglobin düzeyini tedavide kullanılan) içeren ilaçlar
  - Sarı kantaron (St. John’s Wort aynı zamanda Hypericum perforatum olarak da isimlendirilir) içeren ürünler
  - Triptofan gibi (uyku ve depresyon gibi problemler için kullanılan) serotonin öncü maddeleri içeren ürünler
  - Antipsikotik adı verilen ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, yanlış inanışlar, olağandışı şüphecilik, net olmayan düşünceler ve içe kapanma ile kendini gösteren hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir:

Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler, ishal, koma, mide bulantısı, kusma.

Serotonin sendromunun en ağır hali “Nöroleptik Malign Sendrom (NMS)” adı verilen bir duruma benzeyebilir. NMS bulgu ve belirtileri ateş, kalp atışının hızlanması, terleme, şiddetli kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinin artması (kan testinde ortaya çıkar) gibi belirtilerin birleşimini içerebilir.

Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Eğer kalp ritminizi etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçlara örnekler şu şekildedir:

- Kinidin, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi antiaritmik olarak adlandırılan anormal kalp ritimleri için kullanılan ilaçlar
- Tiyoridazin gibi antipsikotik olarak adlandırılan bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (bu grup ilaçlar için ayrıca yukarıdaki serotonin sendromu ile ilgili uyarıya bakınız)
- Eritromisin ve moksifloksasin gibi antibiyotik olarak adlandırılan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Alerji tedavisinde kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar

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

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

*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. SULİNEX XR nasıl kullanılır?**

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

Majör depresyon:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg SULİNEX XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Yaygın anksiyete bozukluğu:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg SULİNEX XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Sosyal fobi:

Tavsiye edilen doz günlük 75 mg SULİNEX XR'dır. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir.

Panik bozukluğu:

Tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37,5 mg SULİNEX XR'dır. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

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

Tedavinin her hasta için ayrı ayrı (veya hasta bazında) düzenli olarak tekrar değerlendirilmesi ve en düşük etkin doz saptanarak tedaviye devam edilmesi gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur, venlafaksin kullanımı önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez. Ancak yaşlıların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Her zaman en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Doz artışı gerektiğinde hastalar yakından takip edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SULİNEX XR kullandıysanız:**

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

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

**SULİNEX XR'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu kaçırsanız, hatırladığınız anda alın. Ancak bir sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, kaçırılan dozu atlayın ve her zamanki gibi sadece tek bir doz alın. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayın. Bir gün içinde size reçete edilen günlük SULİNEX XR miktarından fazlasını almayın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SULİNEX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık SULİNEX XR kullanmaya

ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda SULİNEX XR kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de SULİNEX XR kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda intihar düşünceleri, agresiflik, yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler, görme bozukluğu ve kan basıncında artış (baş ağrısı, baş dönmesi, kulaklarda çınlama, terleme vb. neden olabilir) gözlenmiştir.

Doktorunuz SULİNEX XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu, birkaç hafta veya birkaç ay sürebilir. Bazı hastalarda, ilacın kesilmesi oldukça yavaş yavaş, aylar ya da daha uzun süreleri bulan periyotlar halinde gerçekleşebilir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SULİNEX XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa SULİNEX XR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### Yaygın olmayan

- Yüz, ağız, dil, boğaz, eller ya da ayaklarda şişme ve/veya deride kaşıntıyla beraber döküntü oluşması (kurdeşen)

#### Seyrek

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk
- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerde duramama, gerçekte olmayan şeyleri görme (halüsinasyon), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri
- Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır. NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir

- Enfeksiyon belirtileri; örneğin yüksek ateş, ani üşüme, titreme, baş ağrısı, terleme, grip semptomlarına benzer belirtiler
- Cildin kabarmasına ve soyulmasına yol açabilen şiddetli döküntü
- Kas yıkımının işareti olabilen açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı

### **Bilinmiyor**

- “Stres kardiyomiyopati” adı verilen durumun göğüs ağrısı, nefes darlığı, baş dönmesi, bayılma, düzensiz kalp atışı gibi belirtileri ve semptomları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı ve yüksek ateş ile birlikte görülebilen nefes yetmezliği
- Siyah dışkı veya dışkıda kan
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları
- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri
- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareket bozukluğu, nöbet veya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (bkz. SULİNEX XR nasıl kullanılır, SULİNEX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)
- Kanama süresinin uzaması – yara ve kesiklerde kanama duruncaya kadar geçen sürenin normalden uzun sürmesi

Eğer venlafaksin aldıktan sonra dışkıda bir tablet görürseniz endişe etmeyiniz. Tablet sindirim sistemi boyunca hareket ederken venlafaksin yavaşça salınır. Tabletın şekli çözünmeden kalır ve dışkıınıza geçer. Bu nedenle, dışkıınızda tablet görürseniz bile, venlafaksin dozunuz emilmiştir.

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

### **Çok yaygın**

- Sersemlik, baş ağrısı, uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Bulantı, ağızda kuruluk, kabızlık
- Terleme (gece terlemelerini de içerir)

### **Yaygın**

- İştahta azalma
- Kafa karışıklığı, kendinden kopma hissi, orgazm olamama, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, sinirlilik, anormal rüyalar
- Titreme, rahatsızlık hissi, oturamama veya hareketsiz kalamama, karıncalanma, bozulmuş tat alma duyusu, kas tonusunda artış
- Bulanık görme de dahil görme bozukluğu, göz bebeği genişlemesi, gözün uzaktan yakın nesnelere otomatik odaklanamama sorunu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan basıncında artış, cilt kızarması

- Nefes darlığı, esneme
- Kusma, ishal
- Ciltte hafif kızarıklık, kaşıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yapamama, idrar yaparken zorlanma
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri, anormal boşalma/orgazm (erkeklerde), erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)
- Kuvvetsizlik (asteni), yorgunluk, üşüme
- Kilo alma, kilo kaybı
- Kan kolesterol seviyesinde artış

### **Yaygın olmayan**

- Aşırı aktivite, hızlı düşünme, uyku ihtiyacının azalması (mani)
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme), gerçeklikten kopma hissi, anormal orgazm, duygu ve hislerde azalma, aşırı heyecanlı hissetme, dişleri gıcırdatma
- Baygınlık, kasların istemsiz hareketi, koordinasyon ve denge bozukluğu
- Sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), kan basıncında düşme
- İç kanamanın belirtisi olabilen kan kusma, koyu renk ya da kanlı dışkılama
- Güneş ışığına duyarlılık, morarma, anormal saç kaybı
- İdrarı kontrol edememe
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde küçük değişiklikler

### **Seyrek**

- Nöbet veya kriz
- Öksürük, hırıltı ve yüksek ateş ile beraber olabilen kesik nefes alma
- Dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) ve halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı (deliryum)
- Gereğinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Ciddi göz ağrısı ve görmede azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı, koyu idrar veya grip belirtileri

### **Çok seyrek**

- Yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilecek vücudunuzdaki kan pulcuklarının (trombosit) miktarında azalma
- Memede anormal süt üretimi
- Diş eti kanaması, idrarda kan görülmesi ya da kan kusma, beklenmedik yara oluşumu ya da kan damarı yırtılması gibi beklenmeyen kanamalar

### **Bilinmiyor**

- İntihar düşüncesi ve intiharla ilişkili davranış; venlafaksin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesini takip eden erken dönemde intihar düşüncesi ve intihara yatkınlık

vakaları bildirilmiştir (bkz. SULİNEX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

- Saldırganlık
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Doğumdan kısa bir süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonu kanama) (bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümü)

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

Bunlar SULİNEX XR'ın hafif yan etkileridir.

*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. SULİNEX XR'ın saklanması**

*SULİNEX XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULİNEX XR'ı kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SULİNEX XR'ı kullanmayınız.

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

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

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.  
No:4 34467  
Maslak/Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Guadalajara/İspanya

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