

## KULLANMA TALİMATI

### TOİNEX 250mg/5ml Enjeksiyonluk Çözelti

#### Steril

Damar içine ya da kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ampulde 250 mg fenitoin sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, propilen glikol, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- TOİNEX etkin madde olarak her 5 ml'lik ampulde 250 mg fenitoin sodyum içermektedir. Her kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.
- TOİNEX, anti-epileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır.

- TOİNEX, şiddetli sara nöbetlerinin (status epilepticus) tedavisinde kullanılabilir. Ayrıca beyin ameliyatı sırasında veya sonrasında ve/veya ciddi kafa yaralanmalarında nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılabilir. TOİNEX, ağızdan antiepileptik ilaçlar alınmadığı durumlarda kısa bir süre için nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılır.
- TOİNEX, özellikle digoksin adlı ilacın neden olduğu, kalp ritminde değişikliğe yol açan belirli sorunların tedavisinde kullanılabilir.

Size neden TOİNEX verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

## **2. TOİNEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TOİNEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Fenitoin veya TOİNEX'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Örneğin düşük kalp atış hızı (sinus bradikardi), kalp bloku (sinoatriyal blok veya A-V blok) veya Adams-Stoke Sendromu gibi kalp ritmini etkileyen belirli rahatsızlıklarınız varsa.

### **TOİNEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

TOİNEX'in de dahil olduğu antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu artışın TOİNEX için geçerli olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu gibi bir durumda derhal doktorunuzu arayınız.

Eğer,

- Düşük tansiyon veya kalp yetmezliğiniz varsa.
- Dozajın ayarlanmasını gerektiren karaciğer hastalığınız varsa.
- Porfiri (kalıtsal bir kan hastalığı) varsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Kalp ritmi sorunları (TOİNEX bazı ritim sorunlarını tedavi edebilir, ancak başka sorunların kötüleşmesine neden olabilir).
- Alkol kullanıyorsanız,

- St. John's wort (sarı kantaron) içeren bitkisel ürün kullanıyorsanız,
- Ateş, deride kızarıklık, lenf bezinin şişmesi (lenfadenopati) ve diğer çoklu organ bozukluklarınız (multi organ patolojisi) varsa,
- Huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğunuz (deliryum), ruhsal bozukluğunuz (psikoz) ve beyin dokusunu etkileyen bozukluk (ensefalopati) meydana gelirse,
- Lenf düğümünün büyümesi (lenf düğümü hiperplazisi), lenf dokusunda tümör oluşumuna benzeyen ama iyi huylu bozukluklar (psödolenfoma), lenf dokusunun tümörü (lenfoma) ve lenf dokusunda görülen özel bir çeşit tümöral hastalık (Hodgkin hastalığı) dahil lenfadenopati (lokal veya yaygın) gelişmesi halinde,
- Eklem ağrısı (artralji), deride kızarıklık, sarılık, karaciğer büyümesi (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarıyla ilişkili enzimlerde (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme, akyuvar sayısında artış (lökositoz) ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Kanınızdaki üre miktarı aşırı düzeydeyse (üremi),
- Siyah iseniz, ciltte kızarıklık ve ilaca bağlı karaciğer zedelenmesi (hepatoksisite) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşursa,
- Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi veya iltihap oluşursa,
- Deride döküntü oluşursa,
- Kan şekeriniz yüksekse,
- Uzun süre (kronik) tedavi edilen sara hastası iseniz, Vitamin D eksikliği veya güneş ışığına maruz kalmama (raşitizm, osteomalasi) kemik kırılması, osteoporoz, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyse,

İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. Yukarıda bahsedilen rahatsızlıklarınız varsa veya bu rahatsızlıkları daha önce geçirdiyse, TOİNEX almadan önce doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendirmelisiniz.

Kabarmaya neden olan şiddetli deri döküntüsü (ağzı ve dili de kapsayabilir). Bunlar, ciltte veya göz çevresinde kan oturması (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla

seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz- TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz tedaviyi kesecektir.

Damar içine uygulamayı takiben enjeksiyon yerinin aşağısında mor eldiven sendromu olarak tanımlanan ödem, renk değişikliği ve ağrı bildirilmiştir. Yumuşak doku tahrişi hafif duyarlılıktan yaygın nekroz (bir ya da daha fazla hücre veya dokunun ölümü) ve deride kangrene kadar uzanabilir. Belirtiler enjeksiyondan sonraki birkaç günde görülmeyebilir. Belirtiler kendiliğinden geçebileceği gibi, deri nekrozu (bir ya da daha fazla hücre veya dokunun ölümü) ve uzuvlarda iskemi (belli bir bölgede kan akımının kesilmesi nedeniyle oluşan geçici kansızlık; bölgesel anemi) oluşması durumunda, fasyotomi (bağ dokunun kesilmesi), deri grefti (yama) ve seyrek olarak amputasyon (kesme) gibi işlemlere gerek duyulmuştur. Deri altı ya da perivasküler (kan damarı çevresi) enjeksiyon gibi uygun olmayan uygulamalardan kaçınılmalıdır. Damar içi fenitoin uygulaması, uygulama yerinde ağrı, nekroz (deri veya doku ölümü) ve abse (irin kesesi) oluşmasına neden olabilir

Deri döküntüsü, ateş, lenf bezi büyümesi ve iç organların tutulumu gibi belirtiler gösteren kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS) ilaca bağlı ciddi hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonunu yansıtır.

Diş eti büyümesi ve komplikasyonlarının gelişmesini en aza indirmek için diş bakımına özen göstermeniz önemlidir.

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

### **TOİNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Çok miktarda alkol alımı kanınızdaki TOİNEX düzeyini etkileyebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TOİNEX almadan önce bunu doktorunuza danışın.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.,*

Emziriyorsanız, TOİNEX almayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

TOİNEX özellikle tedavinin ilk haftalarında baş dönmesi veya uyku haline neden olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız, araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

## **TOİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe hacmin % 7,93'ü (a/h) kadar etanol (alkol) vardır; her dozda 396,5 mg'a kadar, her dozda 7,93 ml biraya eşdeğer, her dozda, her dozda 3,304 ml şaraba eşdeğer (Bu değerler bira ve şarap konsantrasyonları % 5 a/h ve %12 a/h alınarak hesaplanmıştır).

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir, bu da alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5ml'lik ampül başına 1,16 mmol'den az (26,7 mg'dan az) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar TOİNEX'in çalışma şeklini etkileyebilir veya TOİNEX'in kendisi aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri kapsar:

- Alkol kullanımı (akut ve kronik)
- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (dikumarol, dijitoksin, amiodaron, furosemid, kinidin, rezerpin, varfarin, tiklopidin, diltiazem, nifedipin, nikardipin, nimodipin, verapamil gibi kalsiyum kanal blokerleri)
- Sara için kullanılan ilaçlar (felbemat, karbamazepin, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, etosuksimid, vigabatrin, suksinimidler)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amfoterisin B, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, mikonazol, azoller)

- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, izoniazid, rifampin, sülfonamidler, doksisiklin, siprofloksasin, eritromisin, prazikuantel, tetrasiklin)
- Mide ülserleri için kullanılan ilaçlar (omeprazol, sukralfat ve simetidin, ranitidin, famotidin ve bazı antiasitler gibi H2 antagonistleri olarak bilinen ilaçlar)
- Astım ve bronşit için kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar (azopropazon, fenilbutazon ve aspirin ve steroidler gibi salisatlar)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, disülfiram, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, trazodon, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid, diazoksit, klorpropamid, glibürid)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral doğum kontrol hapı (kontraseptifler), kortikosteroidler
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin)
- Kanser için kullanılan ilaçlar (antineoplastik ajanlar, teniposid, florourasil)
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler (alkuronyum, pankuronyum, vekuronyum gibi nöromusküler blokerler), bazı anestetik ilaçlar (halotan) ve metadon
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (kumarin antikoagülanlar)
- İdrar söktürücü ilaçlar (furosemid)
- Reçetesiz olarak alınabilen bazı ürünler (folik asit, teofilin, D vitamini)

Bu ilaçlardan herhangi birinin tedavinizi etkileyip etkilemediğini belirlemeye yardımcı olmak üzere, doktorunuzun kanınızdaki Fenitoin miktarını test etmesi gerekebilir.

TOİNEX bağırsak emilim yoluna ilişkin (enteral) beslenme preparatlarıyla birlikte uygulanmaması önerilir.

Bitkisel preparat St. John (sarı kantaron- *Hypericum perforatum*) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır.

St John wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız.

TOİNEX ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

*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. TOİNEX nasıl kullanılır?**

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

TOİNEX, siz hastanedeyken uygulanacaktır.

Size verilecek TOİNEX çözeltisinin dozu ve konsantrasyonuna doktorunuz karar verecektir ve bunlar, fenitoin sodyumun eşdeğer dozu şeklinde yazılı olarak ifade edilecektir. Doz, enjeksiyon olarak verildiğinde mg/doz veya infüzyon (drip) olarak verildiğinde mg/mL cinsinden olacaktır. İlacı ağızdan alamadığımız durumlarda bazen TOİNEX'in kasınızın içine enjekte edilmesi gerekli olabilir. Bu, normalde en fazla bir hafta uygulanır. Oral fenitoin sodyumdan kas içine enjeksiyona geçerken, dozun yaklaşık olarak %50 arttırılması gerekir. Yeniden oral fenitoin sodyuma geçişte doz, kas içine enjeksiyonun verildiği aynı süre boyunca ilk oral dozun yarısına azaltılmalıdır. Bu, enjeksiyonlarının verilmesinden sonra kaslarımızdan fenitoin salımının devam etmesinden kaynaklanır.

#### **Erişkinlerde**

##### **Şiddetli nöbetler (Status Epilepticus)**

Yetişkinlerde dakikada 50 mg'ı geçmeyen bir hızda damar (intravenöz) yoldan, vücut ağırlığının kg'ı başına 10 ila 15mg'lık bir doz verilir. Ardından enjeksiyonla veya ağızdan 6 ila 8 saatte bir daha fazla TOİNEX verilir.

TOİNEX nöbetlerinizi durdurmadığında, diğer tedaviler denenecektir.

##### **Kardiyak aritmiler (normal kalp atışında değişiklikler)**

Vücut ağırlığının kg'ı başına 3.5 ila 5mg'lık bir doz damar (intravenöz) yoldan verilir. Bu doz ikinci kez tekrar edilebilir.

## **Beyin cerrahisi**

Nöbetleri önlemek için ameliyat sırasında veya ameliyattan sonraki iki ila üç gün boyunca yaklaşık her 4 saatte bir kasımızın içine (intramuskuler yoldan) 100 ila 200mg'lık bir doz verilebilir. Bu doz, günde 300 mg'lık bir idame dozuna azaltılabilir ve kan düzeylerinize göre ayarlanabilir.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

TOİNEX ya büyük damarlarınızdan birine (intravenöz yoldan) ya da kasımızın içine (intramusküler yoldan) enjekte edilecektir. İntravenöz yoldan verildiğinde, TOİNEX seyreltilmelidir. Damar içine uygulamalarda, bölgesel zararlı etki oluşma riski nedeni ile büyük ölçekli bir katater (damar içine ilaç vermek için özel hazırlanmış tüp) kullanılmalı ve her uygulama öncesi aynı katater steril serum fizyolojik enjeksiyonu ile temizlenmelidir.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak çocuklarda ilaç yetişkinlerden daha hızlı şekilde parçalandığından, doktorunuzun TOİNEX dozlarının zamanını veya sayısını değiştirmesi gerekebilir.

### **Yeni doğanlar (çok küçük bebekler):**

Başlangıç dozu genellikle bebek ağırlığının kg'ı başına 15 ila 20 mg'dır. TOİNEX yeni doğanlara damardan verilecekse, dakikada bebek ağırlığının kg'ı başına 1 ila 3 mg'dan daha yüksek hızlarda verilmemelidir.

Damardan verilen TOİNEX, çok küçük bebeklerde ağızdan alınan TOİNEX'den daha güvenilir şekilde emilir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekli değildir, ancak yaşlılarda daha fazla yan etki görülebilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TOİNEX kullandıysanız:**

TOİNEX aşırı dozda tehlikelidir. Size çok fazla miktarda TOİNEX verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza başvurunuz. Ürünü nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

*TOİNEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TOİNEX'i kullanmayı unutursanız:**

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız yada ilacı uygulamadıysanız, sağlık personelinin bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TOİNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece TOİNEX almayı durdurmayınız. Bu ilacı aniden keserseniz, bir nöbet geçirebilirsiniz. TOİNEX almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. TOİNEX kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler**

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, TOİNEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- TOİNEX'in enjekte edildiği bölgede tahriş olursa, bu önemsiz olabilir, ancak daha sonra ciddileşebilir.
- Bunlar, ciltte veya göz çevresinde kan oturması (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz-TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz

tedaviyi kesecektir.

- Morarma fark ederseniz, ateşiniz varsa, solgun görünüyorsanız veya şiddetli boğaz ağrınız varsa. Bunlar, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya trombosit sayısında düşüşler dahil olarak, kanda bir anormalliğin ilk işaretleri olabilir. Bu etkileri test etmek üzere doktorunuz düzenli olarak kan numuneleri alabilir.
- Özellikle tedavinin ilk iki ayında görülen ciltte döküntü ve bezlerin şişmesiyle birlikte ateş; bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonları olabilir. Bunlar şiddetliyse ve ayrıca eklemlerde ağrı ve iltihap varsa, bu belirtiler sistemik lupus eritematozus olarak adlandırılan bir rahatsızlıkla ilişkili olabilir.
- Zihin karışıklığı yaşarsanız veya ciddi bir akıl hastalığı ortaya çıkarsa; bunlar kanımızda yüksek miktarda fenitoin olduğunun işareti olabilir. Fenitoin miktarda kanda yüksek düzeylerde kaldığında, nadir durumlarda düzelmeyen beyin hasarı gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.
- Fenitoinin de dahil olduğu antikonvülzan (yüz, gövde veya uzuvlarda görülen şiddetli ve ani kasılmaları durduran) ilaçlardan alan bazı hastalarda, antikonvülzan aşırı duyarlılık sendromu görülmüştür. Antikonvülzan aşırı duyarlılık sendromu, nadir görülen, ölümle sonuçlanabilen, karaciğer de dahil olmak üzere birçok organ sistemini tutan, lenf bezlerinde şişme, ateş ve deride kızarıklık ile beliren bir durumdur. Bu belirtiler genellikle ilacın ilk kullanımından 2 ila 4 hafta sonra çıkar. Ancak 3 ay veya daha sonra ortaya çıktığı durumlar da olmuştur. Geçmişte bu sendromu geçirdiyse, ailenizde varsa, bağışıklığınız baskılanmışsa veya siyah ırktansanız daha yüksek risk taşıyorsunuz anlamına gelir. Bu gruplardaysanız ve bu teşhis konmuşsa TOİNEX tedaviniz kesilmelidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Görülebilecek diğer yan etkiler şunlardır:

- Lenf bezlerinin şişmesi.
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Ateş,

- Karaciğer işlev bozukluğu,
- Lenf bezinde şişme (lenfadenopati),
- Döküntü,
- Vücudun enfeksiyona karşı savunmasında sorunlar,
- Arter duvarlarında enflamasyon,
- Siyahlarda deride döküntü ve karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite).
- Olağandışı göz hareketleri (nistagmus),
- Sakin olamama,
- Hareketleri kontrol etmede zorluk,
- Anormal veya koordine olmayan hareketler,
- Geveleyerek konuşma,
- Zihin karışıklığı,
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Uyku hali,
- Baş dönmesi,
- Vertigo,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik hali,
- Kas seyirmesi,
- Baş ağrıları.
- Fenitoin ve diğer nöroleptik ilaçların neden olduğu kore, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni), titreme, istemli hareketlerde bozukluk,
- Beyin ile ilgili işlev bozukluğu.
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Kabızlık,

- Hafif olan kızamık benzeri reaksiyonlar dahil olarak, deri döküntüsü,
- Diğer tip deri hastalıkları (diğer tip dermatitler).
- Böbrek ve karaciğerde iltihap,
- Karaciğer hasarı (cildin sararması ve göz akının beyazlaması gibi).
- Penisin şeklinde değişiklik,
- Ağrılı ereksiyon.
- Parmakların düz tutulmasında zorlukla birlikte ellerde değişiklik,
- Yüz özelliklerinde deęişiklik,
- Dudak ve dişetinde şişme,
- Diş eti büyümesi
- Vücut veya yüzde artan anormal tüylenme.
- Peniste ağrı ile görünüm bozukluğuna yol açabilen yumuşak dokuya ait bir tür bozukluk (Peyronie Hastalığı)
- Avuç içindeki bağ dokusunda görülen ağrısız sertleşme (Dupuytren kontraktür.)
- Yüksek kan şekeri düzeyleri veya kanda düşük kalsiyum, folik asit ve D vitamini düzeyleri.
- Beslenme ile veya güneş ışığına maruz kalarak ayrıca yeterli D vitamini almazsanız, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz), veya kırıklar görülebilir.
- Nefes almada sorun,
- Solunum durması,
- Akciğer zarında iltihap.
- Tat duyusu bozulması.
- Poliartropati,
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı,
- Zatürre.

*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 Etkileri 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. TOİNEX’in saklanması**

*TOİNEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOİNEX’i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Ergene/Tekirdağ

**Üretim Yeri:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Ergene/Tekirdağ

**Tel** : 0 282 655 55 05

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