

KULLANMA TALİMATI

NEXETİN 20 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 20 mg duloksetin'e eşdeğer 22,433 mg enterik kaplı duloksetin hidroklorür tabletleri içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nötr pellet size 26, hidroksipropil metil selüloz 603, kristal şeker, talk, HPMC-AS-LF, trietilsitrat, amonyum hidroksit, Opadry White 02A28361 (hipromelloz, titanyum dioksit, talk), opak mavi gövde-opak mavi kapaklı kapsül (indigo carmine blue, titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı))

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

1. NEXETİN nedir ve ne için kullanılır?

- NEXETİN opak mavi gövde / opak mavi kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. 28 kapsüllük ambalajlar halinde bulunur.
- NEXETİN kapsülleri mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür tabletleri içerir.
- Duloksetin, sinir sisteminde serotonin ve noradrenalin düzeylerini artırır.
- NEXETİN kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisi ve SÜİ'nin baskın olduğu MÜİ (mikst üriner inkontinans) tedavisi için ağızdan alınan bir ilaçtır.
- MÜİ (mikst üriner inkontinans), SÜİ (stres üriner inkontinans) semptomlarının sıklığına göre üriner inkontinans (ani tuvalete gitme ihtiyacı ile beliren ve tuvalete gitmeden idrar kaçırma) semptomlarıyla birlikte olması durumudur.
- Stres üriner inkontinans gülme, öksürme, hapsirme, ağırlık kaldırma ya da egzersiz gibi fiziksel aktiviteler sırasında hastanın istemeden idrar kaçırması olarak tanımlanan tıbbi bir durumdur.
- NEXETİN güldüğünüzde, hapsirdiğinizde ya da fiziksel aktivite sırasında idrarınızı tutmayı sağlayan kasların gücünü artırır.
- NEXETİN'in etkinliği, Pelvik Taban Kas Egzersizi olarak adlandırılan egzersiz programı ile artar.

2. NEXETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

Yüksek tansiyonunuz ve kalp hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size NEXETİN kullanıp kullanmayacağınıza söyleyecektir.

NEXETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

NEXETİN huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamama neden olabilir.

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

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

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

Yukarıda bahsedilen belirtilere yatkınlığı artırabilecek durumlar; - Daha önce de kendinizi öldürmeyi veya kendinize zarar vermeyi düşündüyseniz, - Genç yetişkin hasta iseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler 25 yaşından genç antidepressan tedavisi gören hastalarda intihar davranışı riskinde artış olduğunu göstermiştir.

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

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

Çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanımı:

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

NEXETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEXETİN aç veya tok karına kullanılabilir. NEXETİN kullanırken alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. NEXETİN kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. NEXETİN'i ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz üzerinde oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken NEXETİN kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NEXETİN uyuklu hissetmeye veya baş dönmesine neden olabilir. NEXETİN'in sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

NEXETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

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

Serotonin düzeyini artıran ilaçlar: Bu ilaçlara triptanlar, tramadol, triptofan,

