

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 pelletleri 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**

Başlıkları 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 pelletleri içerir.
- Duloksetin, sinir sisteminde serotonin ve noradrenalin düzeylerini artırır.
- NEXETİN kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisi ve SÜİ'ın baskın olduğu MÜİ (mikst üriner inkontinans) tedavisi için ağızdan alınan bir ilaçtır.
- MÜİ (mikst üriner inkontinans), SÜİ (stres üriner inkontinans) semptomlarının sıkışma tipi 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 kaçırmaması 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 antidepresan 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 kullanmayacağınızı 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) geçirmişseniz,
- 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 problemlerinizi varsa,
- Kanama bozuklukları (çürük oluşturma eğilimi) öykünüz varsa, özellikle hamileyseniz (bkz. 'Hamilelik'),
- Düşük sodyum düzeyi görülme riski taşıyorsanız (örn. diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız veya yaşlıysanız),
- 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 kalamamaya neden olabilir.

NEXETİN gibi ilaçlar (SSRI / SNRI olarak adlandırılır) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedaviyi durdurduktan sonra da devam etmiştir.

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

İntihar düşüncesi, depresyonun veya anksiyete (endişe) bozukluğunun kötüye gitmesi:

NEXETİN depresyon tedavisi için endike olmadığı halde, aktif maddesi (duloksetin) antidepresan ilaç olarak kullanılmaktadır. Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşünebilirsiniz. Antidepresan ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta ya da daha uzun sürebileceğinden, bu düşünceler antidepresan 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 antidepresan tedavisi gören hastalarda intihar davranışı riskinde artış olduğunu göstermiştir.

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

Eğer depresyondaysanız veya anksiyete (endişe) bozukluğunuz varsa, bu durumu akrabınıza 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 davranışlarınızdaki 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 çok daha fazla 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) kullanımı bebeklerde, yeni doğanlarda kalıcı pulmoner hipertansiyon (akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır) 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 gözlemlenebilir. 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.

NEXETİN'i hamileliğinizin sonuna kadar almaya devam ederseniz, doğumdan kısa bir süre sonra, özellikle de bir kanama bozukluğu öyküsü varsa, aşırı vajinal kanama riski artar. Doktorunuz veya ebeniz, duloksetin aldığınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilirler.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Emzirirken NEXETİN kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NEXETİN uyuklu hissetmeye veya baş dönmesine neden olabilir. NEXETİN'in sizi nasıl etkilediğini bilmeden araç veya herhangi bir alet ya da 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

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil olmak üzere, yakın zamanda ilaç almışsanız veya yeni ilaçlar alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

NEXETİN'in etkin maddesi olan duloksetin başka ilaçlar içinde de bulunup aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

Diyabetik nöropatik ağrı (şeker hastalarında sinir hasarıyla görülen bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması şeklinde görülen ağrı. Ağrının olduğu bölgede his kaybı görülebilir veya sıcak, soğuk, basınç, dokunma gibi uyarılar ağrı hissine neden olabilir.), depresyon (ruhsal çöküntü), anksiyete (anksiyete bozukluğu, sürekli endişeli ve sinirli hissetme halidir.) ve idrar kaçırma

Bu ilaçlardan birden fazlasını aynı anda kullanmaktan kaçınılmalıdır. Duloksetin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza danışın.

Doktorunuz, NEXETİN'i başka ilaçlarla birlikte alıp almayacağınıza karar vermelidir. Doktorunuzla görüşmeden önce reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahil hiçbir ilacı almaya başlamayın veya durdurmayın.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza da söylemelisiniz:

Monoamin Oksidaz inhibitörleri (MAOI): Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız NEXETİN kullanmamalısınız. MAOI'lerin örnekleri bir antidepresan olan moklobemid ve bir antibiyotik olan linezolidi içermektedir. NEXETİN de dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOI kullanılması ciddi ve hatta hayati 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: 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, SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi), trisiklik antidepresanlar (klomipramin, amitriptilin gibi), petidin, St. John's Wort (sarı kantaron) ve SNRI'lar (venlafaksin gibi) ve MAOI'ler (moklobemid ve linezolid gibi) örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır. Bu ilaçlardan herhangi birini NEXETİN ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

Oral antikoagülanlar ve antiplatelet ajanlar: Kanı incelten veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar. Bu tür ilaçlar kanama riskini artırabilir.

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. NEXETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

NEXETİN'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önerilen NEXETİN dozu günde iki kez (sabah ve akşam) 40 mg'lık kapsüldür. Doktorunuz dozu günde iki kez 40 mg'lık kapsüle çıkarmadan önce tedavinize günde iki kez (sabah ve akşam) 20 mg'lık kapsül ile başlamanıza karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXETİN ağız yoluyla kullanım içindir. Kapsülünüzü su ile birlikte bütün olarak yutunuz.

NEXETİN almayı hatırlamanıza yardımcı olması için, ilacı her gün aynı saatte almak daha kolay olabilir.

NEXETİN'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan NEXETİN'i kullanmayı bırakmayınız veya dozunu değiştirmeyiniz.

Hastalığınızı uygun şekilde tedavi etmek daha iyi olmanıza yardımcı olmak için önemlidir. Eğer tedavi edilmezse, durumunuz ortadan kalkmayabilir ve tedavisi daha ciddi ve zor hale gelebilir.

Eğer NEXETİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlik döneminde kullanımı:**

NEXETİN çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

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

NEXETİN son-dönem böbrek hastalığı bulunan (diyaliz gerektiren) veya ağır böbrek bozukluğu bulunan (tahmini kreatinin klerensi < 30 mL/dakika) hastalarda kullanılmamalıdır.

NEXETİN herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXETİN kullandıysanız

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

Doz aşımı belirtileri uyukulu olma, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş, terleme, kaslarda sertlik gibi durumlara neden olan nadir görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve hızlı kalp atışıdır.

NEXETİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda kapsülünüzü hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun alınma zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve sıradaki dozu planlanmış zamanında alınız. Bir gün içerisinde, sizin için bir günlük olarak reçete edilmiş olan miktardan fazla NEXETİN kullanmayınız.

NEXETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden kapsüllerinizi kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz artık daha fazla NEXETİN kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşündüğünde, tedaviyi tamamen kesmeden önce en az 2 haftalık bir süre boyunca dozunuzu azaltmanızı isteyecektir.

NEXETİN'i bir haftadan daha uzun süre kullandıktan sonra aniden kesen bazı hastalarda; baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi veya elektrik şokuna benzer hisler (özellikle başınızda), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyku hali, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı, huzursuzluk, ishal, aşırı terleme veya denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo) gibi belirtiler görülmüştür.

Bu belirtiler genellikle ciddi olmayıp, birkaç gün içinde ortadan kaybolur. Ancak sizin için sorun yaratan belirtiler yaşayacak olursanız, önerileri için doktorunuza danışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEXETİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle kısa bir süre içinde ortadan

kaybolurlar.

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır.

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

Yaygın : 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Seyrek : 10.000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülür.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık
- Yorgunluk

Yaygın

- İştahın azalması
- Uyku bozuklukları, tedirgin hissetme, cinsel dürtüde azalma, kaygı duyma, uyku zorluğu
- Baş ağrısı, baş dönmesi hissi, halsiz hissetme, uykulu hissetme, titreme, uyuşma, uyuşma dahil olmak üzere deride karıncalanma veya iğnelenme
- Görme bulanıklığı
- Denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Kan basıncında artma, kızarma
- İshal, karın ağrısı, kusma, mide yanması veya hazımsızlık
- Terlemede artış
- Halsizlik, titreme

Yaygın olmayan

- Ses kısılmasına neden olan boğaz iltihabı
- Alerjik reaksiyonlar
- Tiroid bezinin az çalışması (yorgunluk ve kilo artışına neden olur)
- Sıvı kaybı
- Diş gıcırdatma ya da kenetlenmesi, oryantasyon bozukluğu (kişinin çevreye uyum ve alışma yeteneği bozukluğu), motivasyon kaybı, orgazm olma güçlüğü veya başarısızlığı, anormal rüyalar görme
- Sinirlilik, dikkat bozukluğu, her zamankinden farklı tat alma, düşük uyku kalitesi
- Göz bebeklerinin (gözün koyu renkli merkezi) büyümesi, görme bozukluğu veya göz kuruluğu
- Tinnitus (kulak çınlaması), kulak ağrısı
- Göğüste kalp pompalanmasının hissedilmesi, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bayılma
- Fazla esneme
- Kan kusma veya katran gibi siyah renkte dışkı, gastroenterit (genellikle virüsün neden olduğu orta dereceli ya da şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishale kendini gösteren durum), ağız iltihabı, geğirme, yutkunmada zorluk, gaz çıkarma, nefes kokması
- Karın ağrısına, derinin veya gözün beyaz kısmının sararmasına neden olan karaciğer iltihabı

- (Kaşıntılı) döküntü, kurdeşen, gece terlemeleri, soğuk terleme, çürüme eğiliminde artış
- Kas ağrısı, kas sertliği veya kas spazmı, çene kasının kasılması
- İdrara çıkmada zorluk, idrara çıkarken ağrı, geceleri idrara çıkma isteği, sık idrara çıkma, anormal idrar kokusu
- Anormal vajinal kanamalar ve menopozal semptomlar
- Göğüs ağrısı, sıcak/soğuk hissetme, susama
- Kilo kaybı veya artışı
- NEXETİN karaciğer enzimlerinde veya kan potasyum, kreatin fosfokinaz, şeker ya da kolesterol seviyelerinde artışa neden olabilir.

Seyrek

- Nefes darlığı, baş dönmesi veya kurdeşenlere neden olan dilde veya dudaklarda şişme ile birlikte görülen ciddi alerjik reaksiyonlar. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız NEXETİN kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız.
- Kandaki sodyum düzeyinde azalma (özellikle yaşlı hastalarda; belirtiler baş dönmesi hissi, güçsüzlük, kafa karışıklığı, uykulu veya çok yorgun olma, bulantı veya kusmadır. Daha ciddi belirtiler bayılma, nöbet veya inmedir), yetersiz anti-diüretik hormon salgılanması sendromu
- İntihar düşüncesi veya davranışı, mani (semptomların aşırı aktivite, yarışma düşünceleri ve uyku ihtiyacının azalması olduğu bir hastalık), gerçekte var olmayan şeylerin görülmesi (halüsinasyon), saldırganlık ve sinir
- “Serotonin sendromu” (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbet, ani istemsiz kas çekilmesi veya kasılması, huzursuzluk hissi veya uzun süre ayakta veya oturur pozisyonda kalamama, hareket kontrolünde zorluk (örn. kasların koordinasyon bozukluğu veya istemsiz hareketleri), huzursuz bacak sendromu
- Göz içi basıncında artma (glokom)
- Birden ayağa kalkınca baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma, el ve/veya ayak parmaklarında üşüme hissi
- Boğazda gerginlik veya burun kanaması
- Yüksek ateşe eşlik edebilen öksürük, göğüste hırıltı ve nefes darlığı
- Dışkıda açık kırmızı renkte kan görülmesi, kalın barsakta iltihaplanma (ishale neden olan)
- Karaciğer yetmezliği, cildin veya gözün beyaz kısmının sararması (sarılık)
- Steven-Johnson sendromu (ciltte, ağızda, göz çevresinde ve genital organda kabarcıklar ile seyreden ciddi hastalık), yüz ve boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem), güneş ışığına hassasiyet
- Kas çekilmesi
- İdrar yapmada zorluk veya idrara çıkamama, normalden fazla idrara çıkma isteği veya idrar miktarında azalma
- Ağır, ağrılı, düzensiz veya uzun süreli dönemler dahil anormal adet dönemleri, nadiren az kanamalı adet görme veya adet görememe, anormal anne sütü üretimi
- Doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama (doğum sonrası kanama)
- Düşme (genellikle yaşlılar), yürüyüş tarzında anormallik

Çok seyrek

- Ciltteki kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEXETİN’in saklanması

NEXETİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXETİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEXETİN’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 30/01/2020 tarihinde onaylanmıştır.