KULLANMA TALİMATI

KOMOX® 40 mg gastro-rezistan sert kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 40 mg duloksetine eşdeğer 44,9 mg duloksetin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Şeker pelleti, polisorbat 80, krospovidon, hipromelloz, talk, hipromelloz asetat süksinat, trietil sitrat ve kapsül bileşimi; indigo karmin, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, titanyum dioksit ve sığır kaynaklı jelatin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOMOX® nedir ve ne için kullanılır?

- KOMOX® opak oranj gövde/opak mavi kapaklı sert jelatin kapsüllerdir. 28 kapsüllük ambalaj halinde bulunur.
- KOMOX® kapsülleri mide asidine karşı koruyucu bir tabaka ile kaplı duloksetin hidroklorür pelletleri içerir.
- KOMOX®, etkin madde olarak duloksetin içerir.
- Duloksetin, sinir sisteminde serotonin ve noradrenalin düzeylerini artırır.
- KOMOX® 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) belirtilerinin sıkışma tipi üriner inkontinans (ani tuvalete gitme ihtiyacı ile beliren ve tuvalete gitmeden idrar kaçırma) belirtileriyle birlikte olması durumudur.
- Stres üriner inkontinans gülme, öksürme, hapşırma, ağırlık kaldırma ya da egzersiz gibi fiziksel aktiviteler sırasında hastanın istemeden idrar kaçırması olarak tanımlanan tıbbi bir durumdur.

- KOMOX® güldüğünüzde, hapşırdığınızda ya da fiziksel aktivite sırasında idrarınızı tutmayı sağlayan kasların gücünü arttırır.
- KOMOX®'un etkililiği, Pelvik Taban Kas Egzersizi olarak adlandırılan egzersiz programı ile artar.
- KOMOX® sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

2. KOMOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Duloksetin'e veya KOMOX®'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOİ) 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 KOMOX® kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir.

KOMOX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdakiler KOMOX®'un size niçin uygun olmayabileceğini gösteren nedenlerdir. Eğer aşağıdakilerden herhangi bir tanesi sizde mevcutsa KOMOX®'u kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:
Eğer,
- Depresyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Bitkisel yolla tedavi için kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) kullanıyorsanız
- Böbrek hastalığınız varsa
- Daha önce nöbet geçirmişseniz
- Taşkınlık (mani) durumunuz varsa
- Ruhsal durumunuzda zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk varsa)
- Bazı glokom (gözdeki basıncın artması) türleri gibi göz problemleriniz varsa
- Kanama bozuklukları (ciltte çürük oluşma eğilimi) öykünüz varsa, özellikle hamileyseniz ("Hamilelik" bölümüne bakınız)
- Düşük sodyum düzeyi riski altındaysanız (örneğin diüretik (idrar söktürücü) ilaç kullanıyorsanız, özellikle de ileri yaştaysanız)
- Karaciğer yetmezliğine neden olabilecek bir ilacı halen kullanıyorsanız
- Duloksetin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)

KOMOX® huzursuzluk hissine ya da oturma veya hareketsiz durabilme güçlüğüne neden olabilir. Eğer size böyle bir şey olursa doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki durumlarda da doktorunuzla iletişime geçmelisiniz:

Huzursuzluk, halüsinasyonlar, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atışı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı ve kusma gibi belirti ve bulgular yaşarsanız; serotonin sendromu geçiriyor olabilirsiniz.

En şiddetli haliyle serotonin sendromu, Nöroleptik Malign Sendromu (NMS) ile benzerlik gösterebilir. NMS'nin belirti ve bulguları; ateş, hızlı kalp atışı, terleme, şiddetli kas sertliği, bilinç bulanıklığı ve kas enzimlerinde artışın (kan testi ile saptanır) bir kombinasyonunu içerebilir.

KOMOX® gibi ilaçlar (Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar)/Serotonin/noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak da adlandırılan) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedavi durdurulduktan sonra da devam etmiştir.

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

KOMOX® 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 akrabanıza 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:
KOMOX® 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. KOMOX®'un bu yaş grubundaki hastalardaki büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim üzerine uzun dönem güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

KOMOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
KOMOX® aç veya tok karnına kullanılabilir. KOMOX® kullanırken alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMOX® kullanırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. KOMOX®'u ancak potansiyel yararları ve doğmamış çocuğunuz üzerinde oluşturduğu potansiyel riskleri doktorunuz ile tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

Doktorunuzun KOMOX® kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. Hamileyken KOMOX®'a benzer ilaçların (SSRI) kullanımı bebeklerde, yeni doğanlarda kalıcı pulmoner hipertansiyon olarak tanımlanan ciddi bir durumun görülme riskini arttırır. 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 KOMOX®'u 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.

KOMOX®'u hamileliğinizin son dönemlerinde alırsanız, özellikle de bir kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra aşırı vajinal kanama riski artar. Doktorunuz duloksetin aldığınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilirler.

KOMOX®'un hamileliğin ilk üç ayında kullanımından elde edilen mevcut veriler, genel olarak çocukta genel doğum kusurları riskinin arttığını göstermemektedir. KOMOX® hamileliğin ikinci yarısında alınırsa, çoğunlukla hamileliğin 35 ile 36. haftaları arasında bebeğin erken doğma riski artabilir (hamileliğin ikinci yarısında KOMOX® alan her 100 kadın için 6 ilave erken doğan bebek).

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 KOMOX® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
KOMOX® uykulu hissetmeye veya baş dönmesine neden olabilir. KOMOX®'un sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

KOMOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
KOMOX® şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
KOMOX®'un 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.), fibromiyalji (kemiklerin, eklemlerin ya da kasların kronik ağrısı), 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.

Diğer ilaçlarla birlikte KOMOX® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir. **Doktorunuz ile kontrol etmeden önce reçetesiz satılan ve bitkisel kökenli ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanmaya başlamayınız ve kullandığınız ilacı bırakmayınız.**

Aşağıdakilerden herhangi bir ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOİ): Halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOİ) adı verilen diğer antidepresan ilaçlardan kullanmaktaysanız (veya son 14 gün içinde kullandıysanız) KOMOX® kullanmamalısınız. MAOİ'lerin örnekleri bir antidepresan olan moklobemid ve bir antibiyotik olan linezolidi içermektedir. KOMOX® da dahil olmak üzere reçeteye tabi birçok ilaçla birlikte bir MAOİ kullanılması ciddi ve hatta hayati tehlike oluşturabilecek yan etkilere neden olabilir. KOMOX® kullanmadan en az 14 gün önce MAOİ ilaçların kullanımının kesilmesi gerekir. Aynı şekilde bir MAOİ kullanmadan 5 gün önce KOMOX® kullanmayı kesmeniz gerekir.

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

Serotonin düzeyini artıran ilaçlar: Triptanlar (migren tedavisinde), tramadol (ağrı kesici), triptofan (beslenme desteği), SSRI'lar (paroksetin ve fluoksetin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), SNRI'lar (venlafaksin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), trisiklik antidepresanlar (klomipramin, amitriptilin gibi) (depresyon vb. ruhsal hastalıkların tedavisinde), petidin (ağrı kesici), sarı kantaron (St. John's Wort) ve MAOİ'ler (moklobemid (depresyon, sosyal fobi tedavisinde) ve linezolid (antibakteriyel tedavide) gibi) örnek verilebilir. Bu ilaçlar yan etki riskini artırırlar. Bu ilaçlardan herhangi birini KOMOX® ile birlikte alarak herhangi bir alışılmadık belirti yaşayacak olursanız, doktorunuza başvurunuz.

Oral antikoagülanlar veya antiplatelet ajanlar: Kanı sulandırıcı ilaçlar veya kanın pıhtılaşmasını önleyici 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. KOMOX® nasıl kullanılır?

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

KOMOX®'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önerilen KOMOX® 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:**

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

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

KOMOX®'u ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan KOMOX®'u kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. Eğer tedavi edilmezse durumunuzda iyileşme meydana gelmeyebilir, tedavisi daha ciddi ve daha zor bir hale gelebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
KOMOX® çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır.

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
KOMOX® son-dönem böbrek hastalığı bulunan (diyaliz gerektiren) veya ağır böbrek bozukluğu bulunan (tahmini kreatinin klerensi < 30 mL/dakika) hastalarda kullanılmamalıdır.

KOMOX® herhangi bir karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMOX® kullandıysanız:
KOMOX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmaları gerekenden daha fazla KOMOX® kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: uyuklama, koma, serotonin sendromu (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, sakarlık, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, ateş basması, terleme veya kas sertliği hissine neden olabilen seyrek olarak görülen bir reaksiyon), nöbetler, kusma ve kalp çarpıntısı.

KOMOX®'u 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 KOMOX® kullanmayınız.

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

KOMOX®'u bir haftadan daha uzun süre kullandıktan sonra aniden kesen bazı hastalarda; baş dönmesi, iğne batıyor gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), yorgunluk, uyku hali, rahatsız veya tedirgin hissetme, kaygı duyma, bulantı veya kusma, titreme, baş 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.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, KOMOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif ila orta şiddette olup, genellikle kısa bir süre içinde ortadan kaybolurlar.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOMOX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma ve yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 ishalle kendini gösteren durum), ağız iltihabı, geğirme, 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, anormal idrar kokusu
- Anormal vajinal kanamalar ve menopozal belirtiler
- Göğüs ağrısı, sıcak/soğuk hissetme, susama
- Kilo kaybı veya artışı
- KOMOX® 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
- 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
- Öksürük, hırıltılı solunum ve yüksek ateşin eşlik edebileceği nefes darlığı
- Dışkıda açık kırmızı renkte kan görülmesi, kalın bağırsakta 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 (postpartum hemoraji)
- Düşme (genellikle yaşlılar), yürüyüş tarzında anormallik

Çok seyrek

- Ciltteki kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit)

Bilinmiyor

- "Stres kardiyomiyopatisi" adı verilen bir duruma ait belirti ve bulgular; göğüs ağrısı, nefes darlığı, baş dönmesi, bayılma ve düzensiz kalp atışını içerebilir.

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 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. KOMOX®'un saklanması
KOMOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMOX®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOMOX®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ

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