

KULLANMA TALİMATI

TRİPTİLİN 25 mg film tablet
Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** 25 mg amitriptilin
- **Yardımcı maddeler:**

Çekirdek: Kalsiyum sekonder fosfat, laktoz (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, silikon dioksit, F.D.C Yellow No:5, magnezyum stearat

Kaplama: Hidroksi propil metil selüloz (50 csp), dietilftalat, talk, titanyum dioksit (E171), F.D.C Yellow No:5, Ewaks

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 kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek ve ya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİPTİLİN nedir ve ne için kullanılır?

TRİPTİLİN, amitriptilin hidroklorür adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır. Her film tablet 25 mg amitriptilin içerir, kokusuz, yuvarlak, sarı renklidir.

TRİPTİLİN 40 film tabletlik alüminyum tüplerde bulunur.

TRİPTİLİN trisiklik antidepresan adı verilen ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar beyindeki kimyasal maddelerin düzeyini değiştirerek depresyon semptomlarını (belirti) düzeltir.

TRİPTİLİN aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Depresyon semptomlarının tedavisinde
- TRİPTİLİN depresyon belirtilerinin giderilmesinde, özellikle endojen depresyonun tedavisinde kullanılır.

2. TRİPTİLİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİPTİLİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan amitriptilin, diğer trisiklik depresyon gidericilere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Yakın zamanda önce kalp krizi (myokard enfarktüsü) geçirmişseniz, kalp atım düzensizliği (kardiyak aritmi), her düzeydeki kalp bloğu ya da yetmezliğiniz varsa
- Artmış ya da abartılı davranış periyoduna girdiyerseniz (mani)
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- TRİPTİLİN, monoamin oksidaz inhibitörleriyle birlikte alınmamalıdır. Monoamin oksidaz inhibitörleriyle tedavi gören hastalarda, monoamino oksidaz inhibitörlerinin kesilmesinden sonra TRİPTİLİN tedavisinin başlanmasına kadar iki haftalık bir ara bırakılmalıdır.
- Hamileyseniz
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız
- Çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

TRİPTİLİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Kan hastalığınız varsa
- Başka bir psikiyatrik hastalığınız varsa (örn. Şizofreni, manik depresyon)
- Karaciğer ya da kardiyovasküler (kalp-damar) hastalığınız varsa
- İdrar yapma gücünüzü ya da prostat büyümesi varsa
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa ve tiroid bozukluğu tedavisi için alıyorsanız
- Sara (epilepsi) veya havale (konvülsiyon) öykünüz varsa
- Elektrokonvülsif tedavi (EKT) görüyorsanız
- Göz basıncınızda artış varsa (glokom)
- Uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes’e neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız TRİPTİLİN tedavisi sırasında anestezi uygulanması (diş tedavileri için de geçerlidir) kalp atım düzensizliği (aritmi) ve düşük tansiyon (hipotansiyon) riskini artırabilir. Eğer anestezi gerekirse, anestezi hastanın TRİPTİLİN ile tedavi görmekte olduğu söylenmelidir.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının İntihar düşünce ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/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 edicilerce yakından izlenmesi gereklidir. TRİPTİLİN depresyon belirtilerinin giderilmesinde, özellikle endojen depreyonun tedavisinde kullanılır. TRİPTİLİN’in çocuk hastalarda kullanımı yoktur.

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

TRİPTİLİN’in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

TRİPTİLİN kullanırken alkollü içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİPTİLİN, özellikle hamileliğin ilk üç ve son üç ayında kullanılmamalıdır. Son üç ayda kullanırsanız bebekte geri çekilme semptomları (belirti) görülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TRİPTİLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TRİPTİLİN dikkatinizi zayıflatabileceğinden ve alkolün merkezi sinir sistemi üzerindeki etkilerini şiddetlendirebileceğinden, beceri gerektiren işlerdeki (araba kullanma, makine kullanma vs) performansınızı değiştirebilir. TRİPTİLİN uyanıklığınızı bozabilir.

İlaç sizi etkilerse araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.

TRİPTİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRİPTİLİN alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Altretamin (bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Apraklonidin ve brimonidin (glokom tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (kas gevşetici)
- Nefopam, tramadol, kodein ve dihidrokodein gibi ağrı kesiciler
- Amiodaron, diltiazem, disopramid, prokainamid, propafenon, kinidin, sotalol ve verapamil gibi bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Anjina tedavisi için dilaltı veya sprej şeklinde kullandığınız ilaçlar (gliseril trinitrat, isosorbit dinitrat)
- Rifampisin veya linezolid (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin ya da fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Metilfenidat (dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (ADHD) tedavisinde kullanılır.)
- Guanetidin, debrisoekin, betanidin ya da klonidin ya da diüretik (su atıcı tablet) gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Klozapin, pimozid, tioridazin, klorpromazin, haloperidol, proklorperazin, sulpirid gibi antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılır)
- Etiklorvinol (uyku tedavisinde kullanılır)
- Entakapon ya da selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Doğum kontrol hapları
- Sibutramin (iştah kesici olarak kullanılır)
- Adrenalin (epinefrin), efedrin, izoprenalin, noradrenalin (norepinefrin), fenilefrin ve fenilpropanolamin (birçok öksürük ve soğuk algınlığı ilacında bulunabilir) gibi semptomimetik ilaçlar.
- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)

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. TRİPTİLİN nasıl kullanılır?

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

TRİPTİLİN'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler:

Önerilen başlangıç dozu günde üç kez bir film tablet TRİPTİLİN (10 mg veya 25mg)' dır. Gerekli olduğunda istenilen terapötik yanıt alınaya kadar, doz kademeli olarak arttırabilir.

İdame dozu genellikle, günde 2-4 film tablet TRİPTİLİN (25mg)' dır. İdame tedavisinde verilecek miktar tek doz halinde ve tercihen akşamları ya da yatmadan hemen önce verilebilir. Nadir olarak günlük 150 mg'ı aşması gerekebilir; ancak bununla birlikte, hastanede yatan hastalarda dozun 300 mg'a kadar yükseltilmesi bazen gerekli olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacınızı ağız yoluyla alınız. Bir bardak su ile film tabletleri yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: TRİPTİLİN'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: TRİPTİLİN'i yaşlı hastalarda her zaman daha düşük dozlarla başlanmalıdır. Yaşlı hastalarda ve hafif depresyon vakalarında önerilen başlangıç dozu günde üç kez 10 mg'dır. Bu hastalarda günde 50 mg'lık idame dozu yeterli olabilmektedir. İdame tedavisi için toplam doz, bir kerede ve tercihen akşamları ya da yatmadan hemen önce verilebilir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliği probleminiz varsa TRİPTİLİN'i kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği: Kronik böbrek hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİPTİLİN kullandıysanız:

Doz aşımının düzensiz kalp atışı, kan basıncı düşüklüğü, göz bebeklerinde büyüme, sersemlik, vücut ısısında düşüş, nöbetler, koma, ajitasyon, kas sertliği, bulantı ve ateş gibi belirtileri bulunmaktadır. Özellikle alkol ile birlikte alındığında, aşırı doza bağlı etkilerin daha şiddetli olması olasıdır.

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

TRİPTİLİN' i kullanmayı unutursanız:

TRİPTİLİN'i ilacınızı kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alın ve bir sonraki doz zamanında ilacı kullanmaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİPTİLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Depresyondaki hastalara intihar olasılığı bulunduğu akılda tutulmalıdır ve özellikle tedavinin erken dönemlerinde hastalar dikkatle gözlenmelidirler. TRİPTİLİN ani olarak kesildiğinde yoksunluk semptomlarının ortaya çıktığı bilinmektedir. Bu nedenle, uzun süreli kullanımdan sonra, özellikle TRİPTİLİN, yüksek dozda verilmişse yavaş yavaş azaltarak kesilmelidir.

Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz. İlacın kesilmesine bağlı bulantı, halsizlik, baş ağrısı, rüya ve uyku bozukluğu, irritabilite ve huzursuzluk, mani ya da hipomani (abartılı mizaç ve/veya mizaç yükselmesi) semptomları (belirti) ilaç kesildikten 2-7 gün sonra ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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 : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, TRİPTİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: deri döküntüsü (kaşıntılı olabilir), güneşe veya yoğun ışık veren lambalarına karşı hassasiyet, şişkin yüz veya dil (nefes darlığı, şok ve yere yığılmaya neden olacak kadar şiddetli olabilir).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uyuşukluk, baş dönmesi, akomodasyon bozuklukları,
- İntraoküler basınç artması,
- Taşikardi,
- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık,
- İdrar tutukluğu.

Seyrek:

- Cinsel fonksiyonda değişiklik,

- Baş ağrısı,
- Tremor,
- Yorgunluk, uyku hali, halsizlik,
- Konsantrasyon bozukluğu,
- Disoryantasyon (nerede olduğunu bilmeme),
- Konfüzyonel durumlar,
- Uykusuzluk,
- Kabus görme,
- Delüzyonlar (sanrı veya hezeyanlar), halüsinasyonlar,
- Hipomani (abartılı ruh hali ve/veya elasyon), heyecan, anksiyete, huzursuzluk,
- Periferik nöropati (periferik sinir rahatsızlığı),
- Hissizlik, kollar ve bacaklarda karıncalanma ve parestezi (ciltte hissedilen, ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi),
- İnkordinasyon, ataksi (uzuvların herhangi birisinde beceriksizleşme veya koordinasyon kaybı),
- Konvülsiyonlar,
- Elektrokardiyogram (EKG) değişimi,
- Ekstrapiramidal etkiler (titreme, sallanma, hareketlerde yavaşlamalar, yerinde duramama gibi motor bozukluklar),
- Kulak çınlaması,
- Hipotansiyon,
- Postural hipotansiyon (ayağa kalkınca baygınlık hissi),
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon),
- Palpitasyonlar (kalp atışı anormalliği) veya miyokard infarktüsü (kalp krizi),
- Kalp bloğu,
- Felç,
- Hepatit (karaciğer fonksiyonunda değişme ve sarılık da dahil olmak üzere),
- Deri döküntüleri,
- İdrar retansiyonu,
- Mani ve paranoid hezeyanlar gibi psikoza bağlı belirtiler trisiklik antidepresan tedavisi sırasında şiddetlenebilirler.
- Antikolinerjik etkiler şunlardır: ağız kuruluğu, hiperpireksi (çok yüksek ateş), bulanık görme, akomodasyon bozulukları, intraoküler (göz içi) basınç artışı, midriyazis (göz bebeğinde büyüme), konstipasyon (kabızlık), paralitik ileus (bağırsak tıkanıklığı), üriner retansiyon (idrar yapmada güçlük), idrar yolu darlığı.
- Amitriptilin ile tedavide veya tedavinin kesilmesinden kısa bir süre sonra intihar düşüncesi ve intihar davranışları vakaları bildirilmiştir.
- Amitriptilinin yüksek dozları ile veya kişinin aşırı dozda uygulaması ile kardiyak aritmilerin ve ciddi hipotansiyonun görülmesi olasıdır. Ayrıca, daha önceden kalp hastalığı bulunan hastalarda normal dozda bile görülebilirler.

Bilinmiyor

- Agranülositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen akyuvar sayısının azalması),
- Eozinofili (bir tür beyaz kan hücresi olan eozinofil seviyesinin normalden yüksek olması),
- Lökopeni (kanda bulunan lökosit (akyuvar veya beyaz kan hücresi) sayısının azalması), trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması) ve purpura (kolayca morarma) da dahil olmak üzere kemik iliği depresyonu,
- Ciltte döküntüler,
- Ürtiker,

- Fotosensitizasyon,
- Yüz ve dilde ödem,
- Jinekomasti (erkeklerde ve kadınlarda göğüste şişme), göğüs büyümesi, galaktorea (hamilelik dışında süt üretimi), testiküler şişme, libido dalgalanmaları, cinsel fonksiyon bozuklukları,
- Uygun olmayan ADH (antidiüretik hormon) salgısı sendromu,
- Kan şekeri seviyelerinde yükselme veya düşme,
- İştah artışı ve kilo alımı,
- İlaç reaksiyonu olabilir veya depresyonun hafiflemesinden kaynaklanabilir.

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen 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 0800 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. TRİPTİLİN’in saklanması

TRİPTİLİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TRİPTİLİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, 34010 Topkapı/İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, 34010 Topkapı/İSTANBUL

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