

KULLANMA TALİMATI

QSMOK 150 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet içeriği: Hidroksipropil metil selüloz, Mikrokrystalize selüloz, Sistein hidroklorür, Magnezyum stearat. Film kaplama: Hidroksipropil metil selüloz, Titanyum dioksit, Polietilen glikol, Etilselüloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QSMOK nedir ve ne için kullanılır?

QSMOK, beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks, uzatılmış salımlı olarak etki gösteren film kaplı tablet formundadır. Her bir tablet, 150 mg bupropiyon hidroklorür içerir. Bupropiyon hidroklorür, antidepressan (depresyon/ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

QSMOK 150 mg uzatılmış salımlı tablet, oPA/Alu/PVC-Alu/Kağıt blister ambalajda 60 adet bulunur.

QSMOK sigarayı bırakmanıza yardımcı olmak için doktorunuz tarafından size reçete edilen bir ilaçtır.

2. QSMOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI:

QSMOK kullanan hastalarda depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil, fakat bunlarla sınırlı olmayan, ciddi ruhsal denge bozukluğu olayları (nöropsikiyatrik olaylar) bildirilmiştir. Bazı vakalarda semptomlar sigarayı bırakan hastalardaki nikotin eksikliği belirtileri (yoksunluk semptomları) nedeniyle karmaşık hale gelebilmektedir. Depresif duygu durumu nikotin yoksunluğunun belirtisi olabilir. Sigarayı ilaçsız bırakma girişiminde bulunan hastalarda seyrek olarak intihar düşüncesi de dahil olmak üzere depresyon raporlanmıştır. Bununla beraber bu semptomların bazıları sigara içmeye devam eden QSMOK alan hastalarda da görülmüştür.

QSMOK kullanan tüm hastalar, davranış değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, depresif duygu durumu, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil ruhsal denge bozukluğu belirtileri için gözlemlenmelidir.

Önceden varolan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ve intihar eylemi gibi durumların yanısıra yukarıdaki semptomlar da QSMOK kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir. Bu belirtiler bildirildiğinde, vakaların çoğu QSMOK kullanıyordu, fakat bazıları QSMOK tedavisinin sona erdirilmesini takiben görüldü. Bu olaylar, önceden bilinen psikiyatrik hastalığı olan ve olmayan hastalarda görülmüştür; bazılarında psikiyatrik hastalığın kötüleştiği görülmüştür. Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), bipolar bozukluk (iki uçlu bozukluk manik depresif hastalık), majör depresif bozukluk (ruhsal çöküntü) gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar QSMOK'un pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır.

QSMOK ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları, hasta için atipik olan ajitasyon, saldırganlık, depresif duygu durumu ya da davranış veya düşünce değişikliği farkedilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa, QSMOK kullanımının bırakılması ve derhal doktoruna ulaşılması konusunda uyarılmalıdır. Birçok pazarlama sonrası vakada, QSMOK bırakıldıktan sonra semptomların kaybolduğu bildirilmiştir. Fakat bazı vakalarda semptomlar devam etmiştir; bu nedenle semptomlar kaybolana kadar takibin devamı ve destekleyici bakım sağlanmalıdır.

QSMOK'un riskleri ile kullanımının getireceği yararlar değerlendirilmelidir. İlaç etkin maddesi içermeyen tabletlerle (plasebo) karşılaştırıldığında, QSMOK'un sigaradan uzak kalma olasılığını 6 aya kadar arttırdığı gösterilmiştir. Sigarayı bırakmanın sağlık açısından yararları hemen görülmeye başlar ve çok önemlidir.

(Bkz. 2. QSMOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ve 4. Olası yan etkileri nelerdir?)

QSMOK'un depresyon tedavisinde kullanımı yoktur. Ancak, antidepresan bir ilaç olan Wellbutrin XL ile aynı etkin maddeyi taşımaktadır. Antidepresanların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/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 edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. Bupropiyon hidroklorürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı yoktur.

QSMOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- QSMOK'a, bupropiyona veya içeriğindeki herhangi bir maddeye **aşırı duyarlı (alerjik) iseniz** (Yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.),
- **Bupropiyon içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,**
- **Epilepsi** (sara hastalığı) gibi **krize (nöbetlere) neden olan bir rahatsızlığınız varsa** veya daha önce kriz (nöbet) geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından tanı konulmuş, **yemek yeme bozukluğuna ilişkin bir hastalığınız varsa** (örn. Anoreksia nervroza, bulumia) veya daha önce olmuşsa,
- Siroz gibi **ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,**
- **Beyin tümörünüz varsa,**
- **Genelde fazla miktarda alkol alıyorsanız** ve yeni bırakmışsanız ya da QSMOK kullanırken bırakacaksanız,
- **Kaygı (anksiyete) tedavisi için yakın bir zamanda sakinleştirici veya rahatlatıcı ilaçlar (özellikle benzodiazepinler veya benzeri ilaçlar) kullanmayı bırakmışsanız** veya QSMOK kullanırken bu ilaçları kullanmayı bırakacaksınız,
- Bipolar bozukluğunuz (iki uçlu bozukluk, manik depresif hastalık) varsa, QSMOK bu hastalığınızda bir atağa yol açabilir.
- **Depresyon veya Parkinson hastalığı için kullanılan, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) olarak adlandırılan ilaçlar kullanıyorsanız** veya son 14 gün içinde kullandıysanız. Bu süre, bazı MAOI'ler için daha kısa olabilir. Doktorunuz bu konuda sizi bilgilendirecektir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, QSMOK kullanmadan önce derhal doktorunuza söyleyiniz ve QSMOK kullanmayınız.

QSMOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

QSMOK'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz çünkü bazı durumlarda sizde yan etki görülmesi daha olasıdır (ayrıca 4. Bölüme bakınız).

Çocuklar ve ergenler:

QSMOK 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yetişkinler:

Krizler(nöbetler):

QSMOK'un yaklaşık her 1000 kişiden 1'inde nöbetlere (sara krizi, tutarık) neden olduğu gösterilmiştir (daha fazla bilgi için ayrıca bu bölümün devamındaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığına ve 4. Bölüme bakınız). Aşağıdaki durumlarda nöbet ihtimali daha yüksektir:

- Antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı kullanılan ilaçlar), antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır), teofilin (astım ve bronşların daralması rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır), sistemik steroidler (romatizma, alerji, iltihap dahil birçok hastalıkla kullanılan ilaçlar), kinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve sedatif etkili antihistaminiklerle (uyku, sersemlik etkisi olan alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız (bunlar, nöbet eşliğini düşürdüğü bilinen ilaçlardır)
- **Düzenli olarak çok miktarda alkol alıyorsanız,**
- **Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa** ve bunun için insülin veya başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- **Ciddi bir kafa/beyin yaralanması geçirdiyseniz** veya kafa travması öykünüz varsa,
- Uyarıcı ilaçlar (stimülanlar) veya iştah baskılayan (anorektik) ürünler kullanıyorsanız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacın kullanımı için doktorunuzla kuvvetli bir neden kararlaştırmadan QSMOK kullanmayınız.

Eğer tedaviniz sırasında nöbet geçirirseniz;

- **QSMOK kullanmayı derhal bırakınız ve yeni bir doz almayınız. Doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer;

- **Karaciğer ve böbrek probleminiz varsa,**
- **65 yaşın üstündeykeniz,**

Sizdeki yan etki riski daha yüksek olabilir. Daha düşük bir doz kullanmanız (3. Bölüme bakınız) ve QSMOK kullanırken düzenli kontrol edilmeniz gerekecektir.

Eğer daha önceden ruhsal sorunlarınız olduysa;

QSMOK kullanan bazı kişilerde hayal görme (halüsinasyonlar) veya sanrı, kuruntu (delüzyon) (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya inanma), düşüncelerde karışıklık veya şiddetli duygudurum değişiklikleri yaşanmıştır. Daha önceden ruhsal problemi olan kişilerde bu etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Eğer kendinizi depresyonda hissedersiniz veya intihar hakkında düşünmeye başlıyorsanız;

Bazı insanlarda, sigarayı bırakmayı denerlerken çok nadir olarak depresyon başlayabilir; çok seyrek olarak intihar etmeyi düşünebilir veya deneyebilirler. Bu belirtiler sigarayı bırakmak için QSMOK kullanan insanları özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında etkilemiştir. Eğer kendinizi depresyonda hissedersiniz veya intihar hakkında düşünmeye başlıyorsanız, en kısa zamanda **doktorunuzla görüşünüz veya bir hastaneye başvurunuz.**

Depresyon için başka ilaçlar kullanıyorsanız:

Bu ilaçların QSMOK ile birlikte kullanılması potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bu bölümdeki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığına bakınız).

Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) ve QSMOK

QSMOK kullanan bazı kişilerde tedavi gerektiren kan basıncı artışı olmuştur. Eğer yüksek tansiyon probleminiz varsa, durumunuz kötüleşebilir. Eğer sigarayı bırakmak için nikotin bandı kullanıyorsanız bu problemleri yaşama olasılığınız daha yüksektir.

Özellikle yüksek tansiyon probleminiz varsa, QSMOK kullanmadan önce ve QSMOK kullanırken **tansiyonunuz kontrol edilecektir**. Eğer nikotin bandı kullanıyorsanız, tansiyonunuzun her hafta kontrol edilmesi gerekmektedir.

Eğer tansiyonunuz yükselirse QSMOK’u kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

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

QSMOK’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

QSMOK tedavisi sırasında alkol kullanılmaktan kaçınılmalı veya alkol tüketimi azaltılmalıdır.

Bazı kişiler QSMOK kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz, QSMOK kullanırken alkol almamanızı veya mümkün olduğunca çok az almanızı önerebilir. Eğer çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız; bu durum sizin kriz geçirmenize neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QSMOK ile tedaviniz sırasında, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız QSMOK kullanmayınız. Bu ilacı kullanmadan önce bilgi alabilmek için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bazı çalışmalarda, QSMOK kullanan annelerin bebeklerinde özellikle kalp kusurları olmak üzere doğum kusurları riskinde artış rapor edilmiştir. Bu kusurların, QSMOK kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QSMOK'un içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız QSMOK tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik veya baş dönmesi gibi QSMOK'un bazı yan etkileri odaklanma ve karar verme yeteneğinizi etkileyebilir. **Eğer bu durum sizi etkiliyorsa, araç veya makine kullanmayınız.**

QSMOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Depresyon için kullanılan, "monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler)" olarak adlandırılan ilaçlar kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız QSMOK kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer, bitkisel ilaçlar, vitaminler veya kendi kendinize aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz, QSMOK dozunu değiştirebilir veya kullandığınız diğer ilaçlarda bir değişiklik önerebilir.

Bazı ilaçlar QSMOK'la birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçlardan bazıları nöbetlerin (krizlerin) şiddetinin artmasına neden olabilir. Bazıları QSMOK'un yan etkilerinin daha fazla görülmesine neden olabilir. Bu ilaçlar için bazı örnekler aşağıdaki listede verilmiştir, fakat bu liste ayrıntılı bir liste değildir.

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme ihtimaliniz her zamankinden daha fazla olabilir:

- **Depresyon veya diğer zihinsel hastalıklar** için ilaçlar alıyorsanız (ayrıca 2. Bölümün başındaki "QSMOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" başlığına bakınız),
- **Astım veya akciğer rahatsızlığı** için **teofilin** alıyorsanız,
- Güçlü bir ağrı kesici olan **tramadol** alıyorsanız,
- **Sıtma ilacı** kullanıyorsanız,
- Eğer uyarıcı, **iştahınızı veya kilonuzu** kontrol etmek için başka ilaçlar (amfetamin, dekstroamfetamin gibi) kullanıyorsanız,
- **Steroid** kullanıyorsanız (göz ve cilt için kullanılan krem ve losyonlar hariç),
- **Kinolon** sınıfındaki **antibiyotiklerden** kullanıyorsanız,
- Uyuklama haline sebep olabilecek, genellikle alerji tedavisinde kullanılan **bazı antihistaminikleri** alıyorsanız,
- **Diyabet** için ilaç kullanıyorsanız

Eğer bunlardan birini kullanıyorsanız, QSMOK almadan önce derhal doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, QSMOK kullanımının sizin için yararlarını ve risklerini değerlendirecektir.

Bazı ilaçlar QSMOK'un etki gösterme şeklini değiştirebilir veya sizde yan etki görülme olasılığını artırabilir. Bu ilaçlar şunları içerir:

- **Depresyon** için kullanılan ilaçlar (paroksetin, desipramin, imipramin, sitalopram, essitalopram, venlafaksin gibi) veya **diğer zihinsel hastalıklar için** kullanılan ilaçlar (risperidon, tiyoridazin gibi). QSMOK, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir ve sizde zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C'nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) ortaya çıkabilir.
- **Parkinson hastalığı** için ilaç alıyorsanız (levodopa, amantadin veya orfenadrin gibi),
- **Sara (epilepsi)** veya bazı **zihinsel sağlık sorunları** için kullanılan ilaçlar (**karbamazepin, fenitoin, valproat**),
- **Kanser** tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar alıyorsanız (siklofosfamid veya ifosfamid gibi),
- Başlıca **inme veya kalp hastalıklarında** kullanılan tiklopidin veya klopidogrel alıyorsanız,
- Başlıca yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan (metoprolol gibi),
- **Kalp ritmi düzensizlikleri** nedeniyle bazı ilaçlar (propafanon, flekainit gibi),
- Sigarayı bırakmaya yardımcı olması için nikotin bandı,
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan **ritonavir** ya da **efavirenz**.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, QSMOK kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, QSMOK kullanımının sizin için yararlarını ve risklerini değerlendirecektir ve gerekirse aldığınız diğer ilacın dozunda değişiklik yapılmasına karar verebilir.

QSMOK aşağıdaki durumlarda diğer ilaçların etkisini azaltabilir:

- **Meme kanseri için tamoksifen kullanıyorsanız.**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Sigarayı bırakma tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.

- **Kalbiniz için digoksin kullanıyorsanız,**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz digoksin dozunun ayarlanmasını gerekli görebilir.

Sigara içmeyi bıraktığınızda bazı ilaçların dozunun azaltılması gerebilir:

Sigara içtiğinizde vücudunuzda emilen kimyasallar, bazı ilaçların daha az etkili olmasına sebep olabilir. Sigara içmeyi bıraktığınızda, bu ilaçların dozunun azaltılması gerebilir; aksi halde yan etkilere maruz kalabilirsiniz.

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yan etki olabileceğini düşündüğünüz yeni bir belirti hissederseniz, doktorunuzla konuşunuz.

İdrar testleri üzerindeki etki:

QSMOK, başka ilaçların tespitinde kullanılan bazı idrar testleri ile etkileşime girebilir. Eğer idrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza ya da laboratuvar görevlisine QSMOK kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. QSMOK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

QSMOK'u halen sigara içmeye devam ederken almaya başlayınız. Almaya başladıktan sonraki ikinci hafta içinde sigarayı bırakmak için bir gün belirlemelisiniz. Bunun sebebi QSMOK'un vücudunuzda etkili olması için gerekli seviyeye ulaşmasının ortalama bir hafta olmasıdır. Sigara içmek ve aynı zamanda QSMOK kullanmak tehlikeli değildir.

Yetişkinler için tavsiye edilen olağan doz;

- İlk üç gün; her gün bir tablet
- 4. gün ve sonrası; günde iki kez bir tablet

Bir seferde bir tableten fazla almayınız. Dozları en az 8 saat ara ile alınız.

QSMOK'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Bunlar her zaman kullanılan dozlardır, ancak doktorunuz size kişisel olarak tavsiyelerde bulunabilir, doz değişiklikleri yapabilir. Eğer emin olmazsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz; eğer 65 yaş üstüyseniz veya böbrek/karaciğer problemlerinizi varsa QSMOK'u size günde bir tablet olarak reçete edebilir.

Hastaların çoğu en az 7 hafta QSMOK almalıdırlar. Eğer 7 hafta sonra bir ilerleme sağlanamazsa, doktorunuz QSMOK almayı kesmenizi düşünebilir.

Bazen QSMOK tabletlerin alışılmamış bir kokusu olur. Bu normaldir. İlacınızı olağan şekliyle kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yutarken, çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz. Eğer tabletleri bu şekilde alırsanız, tabletlerin içindeki etkili madde vücudunuzda daha çabuk salıverilecektir. Eğer bu gerçekleşirse, nöbet (kriz) de dahil olmak üzere oluşabilecek yan etkiler normalden daha fazla görülebilir.

QSMOK, yiyeceklerle beraber alınabilir.

QSMOK tabletleri en az 8 saat ara ile alınız. Gece yatmaya yakın QSMOK almayınız. Uyumada güçlüğe neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı hastalarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Kullanım sıklığı düşürülebilir ve/veya doz azaltılabilir.

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

QSMOK, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif ve orta derecede sirozu olan hastalarda, önerilen doz günde 1 tablettir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda QSMOK kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, önerilen doz günde 1 tablettir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QSMOK kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla QSMOK kullanırsanız, nöbet (kriz) riski artabilir ve diğer yan etkilerin görülme olasılığı artabilir. **Böyle bir durumda zaman kaybetmeyiniz.** Ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz

QSMOK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

QSMOK'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

QSMOK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızı almayı bırakmayınız. Dozunuzun kademeli olarak azaltılması gerekebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QSMOK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. **Aşağıdakilerden biri olursa QSMOK kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Krizler (nöbetler)

QSMOK kullanan yaklaşık olarak her 1000 kişiden 1'i kriz riski altındadır. Kriz belirtileri kasılmaları ve genellikle bilinç kaybını içerir. Kriz geçiren bir kişi sonrasında zihin karışıklığı yaşayabilir ve ne olduğunu hatırlamayabilir. Kriz geçirme ihtimali, ilacı çok fazla alıyorsanız, belli ilaçlar

kullanıyorsanız, veya normalden daha yüksek kriz riski taşıyorsanız daha yüksektir.

Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz. Daha fazla QSMOK almayınız.

Alerjik reaksiyonlar

Seyrek olarak (1000 kişinin birinden az) bazı kişilerde QSMOK'a karşı potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyon gelişebilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Deride kızarma veya döküntü (kaşıntılı, yumru şeklinde döküntü dahil). Derideki bazı döküntüler, özellikle ağız ve gözde acıma varsa hastanede tedaviyi gerektirebilir.
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk.
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme.
- Deri döküntüsüyle ilişkili kaslarda veya eklemlerde ağrı.
- Baygınlık veya kendinden geçme

Eğer sizde bir alerjik reaksiyonun herhangi bir bulgusu görülüyorsa, derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu durumda daha fazla tablet almayınız.

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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
	:1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir. Çok seyrek
	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uyuyamama (QSMOK'u yatmaya yakın bir zamanda almamaya dikkat ediniz.)

Yaygın

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kaygı (anksiyete)
- Ruhsal çöküntü (depresyon) (Ayrıca 2. Bölüme bakınız.)
- Konsantrasyon bozukluğu
- Titreme hissi (tremor)
- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Hasta olma (kusma)
- Karın ağrısı veya diğer karın rahatsızlıkları (kabızlık gibi)
- Tat almada değişiklik
- Ağız kuruluğu

- Ateş
- Sersemlik
- Terleme
- Deri döküntüsü (bazen alerjik reaksiyon nedeniyle)
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Kulak çınlaması
- Görüş bozuklukları
- Kan basıncının yükselmesi (bazen ciddi)
- Ateş basması (*flushing*)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Güçsüz hissetme
- Göğüs ağrısı
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Hızlı kalp atımı

Seyrek

- Nöbetler
- Kaslarda seğirme
- Kas kasılmaları
- Kontrolsüz hareketler
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Parkinson
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- Bayılma veya oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü nedeniyle bayılacak gibi hissetme (postural hipotansiyon)
- Sinirli veya saldırgan hissetme
- Garip rüyalar (kabus dahil)
- Hafıza kaybı
- Karıncalanma veya uyuşma
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Bu bölümün başına bakınız.)
- Eklem ve kas ağrıları ile birlikte döküntü (Bu bölümün başına bakınız.)
- Normalden daha sık veya daha seyrek idrara çıkma
- Ağızda ve vücudun diğer bölgelerinde hayatı tehdit edici şiddette olabilecek ciddi deri döküntüleri (Eritema multiforma, Stevens Johnson sendromu)
- Sedef hastalığının alevlenmesi (koyulaşan kırmızı deri alanları)
- Gözlerin beyaz kısmının veya cildin renginin sarıya dönmesi (sarılık)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan şekeri seviyesinde değişiklikler

- Kendine yabancılaşma (depersonalizasyon), gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Damarların genişlemesi (vazodilatasyon)
- Seğirme

Çok seyrek

- Huzursuz, saldırgan hissetme
- Gerçek olmayan şeyleri hissetmek veya bunların varlığına inanmak (delüzyonlar)
- Şiddetli şüphecilik (paranoya)
- İdrar kaçırma, istemsiz idrar yapma (üriner inkontinans)

Bilinmiyor

- QSMOK kullanırken veya tedavi bitiminden kısa zaman sonra kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi (2. QSMOK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız).
Bu tip düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye başvurunuz.
- Gerçekle bağlantının kopması ve sağlıklı bir şekilde düşünümeme veya karar verememe (psikoz); diğer belirtiler sanrıları (halüsinasyonları) ve/veya delüzyonları içerebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni), trombosit sayısında azalma (trombositopeni).
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- QSMOK ve depresyon tedavisi için kullanılan başka ilaçlar (örneğin; paroksetin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin ve venlafaksin) birlikte kullanıldığında zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C'nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal)

Sigarayı bırakmanın etkileri

Sigarayı bırakan kişiler sıklıkla nikotin yoksunluğundan etkilenir. Bu durum QSMOK kullananlar da görülebilir.

Nikotin yoksunluğunun belirtileri aşağıdakileri içerir;

- uykuya dalmakta zorlanma
- ürperme veya terleme
- kaygılı, huzursuz veya depresif hissetme (bazen intihar düşüncesiyle birlikte)

Ruhsal durumunuzda endişe verici değişiklikler hissederseniz **doktorunuza başvurunuz.**

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. QSMOK’un saklanması

QSMOK ’u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altında saklayınız. Orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra QSMOK’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kullanılmayan veya artan ilaçların ne yapılacağını eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. TİC. A. Ş.
Acıbadem,Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FAB. A. Ş.
Acıbadem,Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.08.2021 tarihinde onaylanmıştır.