

## KULLANMA TALİMATI

### **SYDONE 80 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film tablet 80 mg Ziprasidona eşdeğer 90.56 mg Ziprasidon hidroklorür monohidrat içerir.

**Yardımcı maddeler :** Laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, povidon (K-30), krospovidon (CL), hidroksipropilselüloz (LHPC-21), magnezyum stearat, deiyonize su, titanyum dioksit, indigo karmin, kinolin sarısı.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SYDONE nedir ve ne için kullanılır?**

SYDONE, antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna ait olup 28 ve 56 film tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

SYDONE;

- Şizofreni (genellikle gençlik çağında başlayan, hastanın kişiler arası ilişkilerden ve gerçeklerden uzaklaşarak kendi dünyasında yaşadığı; düşünüş, duyuş ve davranışlarda önemli bozuklukların görüldüğü ağır bir ruhsal hastalıktır.) tedavisinde,

- bipolar bozukluklarla (manik-depresif bozukluk; mani atakları sırasında aşırı neşeli, coşkulu, bazen öfkeli bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde hızlanma ile aşırı güçlülük fikirlerinin hakim olduğu; depresif dönemlerde ise derin üzüntülü bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde yavaşlama ile değersizlik, küçüklük, güçsüzlük, isteksizlik, karamsar duygu ve düşüncelerini içeren bir ruhsal hastalıktır.) beraber seyreden akut manik veya mikst epizodların tedavisinde,
- bipolar bozukluğun idame (sürdürme) tedavisinde endikedir.

## **2. SYDONE 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SYDONE 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ziprasidon veya ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bunamaya bağlı psikoz durumunuz varsa,
- Kalp ritm bozukluğu, kalp iletisinde bozulma , kalp yetmezliğiniz varsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirmişseniz,
- Ziprasidon ile birlikte kullanılmaması gereken; sınıf IA ve III antiaritmikler, klorpromazin, takrolimus, arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tiyoridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, sisaprid etkin maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

### **SYDONE 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Herhangi bir kalp rahatsızlığı ya da ailede kalp rahatsızlığı öykünüz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa
- Kanda potasyum ve magnezyum değerleriniz düşükse,
- Baş dönmesi, çarpıntı, baygınlık veya bayılma hali, nöbet gibi belirtileriniz varsa,
- Kasılmalarınız varsa,
- Yutma güçlüğüünüz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliği hastalığınız varsa.

Bu grup ilaçlar yüz, dudaklar, çene ve dilde anormal hareketlere sebep olabilir. SYDONE'u aldıktan sonra böyle bir durumla karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

SYDONE, çok ender olarak kaslarda sertlik ile birlikte yüksek ateş, istemli kas hareketlerinin bozulması ve kontrol edilemeyen ani kas hareketlerine neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

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

### **SYDONE 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerle birlikte alınmalıdır.

SYDONE ve alkolün birlikte alınması sersemlik haline neden olabileceğinden, SYDONE ile birlikte alkol alınmamalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde SYDONE kullanımı önerilmemektedir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

Emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. Eğer tedavi gerekliyse emzirme kesilmelidir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

SYDONE uykuya neden olabilir. Bundan dolayı, motorlu araç kullanırken veya makine çalıştırırken dikkatli olmalısınız.

## **SYDONE 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SYDONE laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SYDONE'un diğer ilaçlar üzerine etkisi veya diğer ilaçların SYDONE üzerine etkisi olabilir. Bu nedenle SYDONE'u kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız.

Kalpte ritm bozukluğunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlarla (antiaritmikler) birlikte kullanılmamalıdır.

Ziprasidon, tansiyon düşürücü ilaçların etkilerini artırabilir.

Karbamazepin (sara ve bipolar bozukluğun tedavinde kullanılan bir ilaç) ziprasidon'un etkinliğini azaltabilir. Bu durumda doktorunuz dozu arttırabilir.

Ziprasidon levodopanin (Parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkilerini azaltabilir.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ziprasidonun etkisini artırabilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SYDONE nasıl kullanılır ?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

SYDONE'u her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane SYDONE tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe SYDONE kullanmayı bırakmayınız.

#### Yetişkinler

##### Şizofreni

Önerilen doz günde iki defa 40 mg'dır. Bireysel klinik duruma göre maksimum günde iki defa 80 mg'a kadar artılabilir.

##### Bipolar mani

Önerilen başlangıç dozu günde iki defa 40 mg'dır. İkinci günde günde iki defa olmak kaydı ile 60 veya 80 mg'a çıkarılmalı takip eden günlerde günde iki defa 40-80 mg arasında kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri çiğnmeden bir bardak su ile her gün aynı saatte ve yemeklerle birlikte alınız.

#### **Değişik yaş grupları :**

**Çocuklarda kullanımı:** Etkinlik ve emniyeti çocuklarda ve adolesanlarda değerlendirilmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzerindeyseniz doktorunuz klinik durumunuza göre dozu azaltabilir.

#### **Özel kullanım durumları :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Böyle durumlarda dozun azaltılması gerekebilir. Sizin için en uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SYDONE kullandıysanız**

Kullanmaları gerekenden daha fazla SYDONE kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: hafif sedasyon, konuşma bozukluğu ve geçici hipertansiyon.

*SYDONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **SYDONE 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **SYDONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SYDONE'u doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca kesintisiz almanız çok önemlidir. Doktorunuz, ilacın alımını nasıl kesmeniz gerektiği konusunda size tavsiyelerde bulunacaktır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi SYDONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SYDONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, deri döküntüsü)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SYDONE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Konvulsiyonlar (sara nöbeti)
- Nöroleptik malign sendromu (Kaslarda sertlik birlikte yüksek ateş, istemli kas hareketlerinin bozulması, kontrol edilemeyen ani kas hareketleri )
- Tardif diskinezi (Yüz, dudak, çene ve dilde anormal ve istemsiz hareketler, kasılmalar)
- Kalp ritim bozuklukları

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.'

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Yorgunluk ve uykuya eğilim
- Baş ağrısı
- Ateş
- Susama
- Ajitasyon
- Ellerde titreme, gövdede sallanma, kol ve bacaklarda kıvrılma ve çekilmeler, çene ve dilde kontrolsüz oynamalar şeklinde görülen istemsiz kas kasılmaları,
- Baş dönmesi
- Kas sertliğinde artma, kas hareketlerinde yavaşlama, kollarda bacaklarda his kaybı,
- Anormal rüya görme, anormal yürüyüş şekli,

- Denge bozukluğu
- Vücut hareketlerinde ortaya çıkan düzensizlik
- Migren
- Anormal görüş, gözlerde kuruma, göz tembelliği, gözü koruyan zarın iltihaplanması
- Oturur veya yatar pozisyondan ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi
- Kalbin hızlı atması, tansiyonun yükselmesi
- Solunum yolu hastalıkları, nefes almada güçlük çekme, burun iltihabı
- Kabızlık, ağız kuruması, hazımsızlık, tükürük salgısında artış, bulantı, kusma, ishal, iştahsızlık, gaz, dilde şişme
- Mantara bağlı cilt hastalığı, döküntü, ciltte kızarıklık, sedef
- Eklem rahatsızlıkları, bacak krampları, kas ağrısı, kaslarda güçsüzlük
- Ağrılı idrar yapma, erkekte kadın tipi göğüs büyümesi, iktidarsızlık, idrar kaçırma

‘Bunlar SYDONE’un hafif yan etkileridir.’

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

### **5. SYDONE ’un saklanması**

*SYDONE’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 SYDONE’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SYDONE’u kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 31.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.*