

KULLANMA TALİMATI

OPRİMOL DRAJE

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir draje 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, nişasta, polivinilpirolidin, aerosil 200, magnezyum stearate, talk, sukroz (rafine edilmiş), jelatin tozu tip B, titanium dioksit, mavi FD&C No.2, sarı FD&C No.5, carnauba mumu, beyaz mum, karbon tetraklorür.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPRİMOL nedir ve ne için kullanılır?

OPRİMOL, kokusuz, limon küfü yeşil renkte, yuvarlak düzgün kenarlı bikonveks drajelerden oluşan 30 draje blister ambalajlarda sunulur.

OPRİMOL sakinleştirici özelliklere sahip trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç beyninizdeki bazı kimyasal maddelerin etkisini değiştirerek etkili olur.

Her bir draje, 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Anormal iç sıkıntısı (anksiyete), sinirlilik ya da gerginlik, uyku bozuklukları, dikkati toplamada güçlük ve depresif durumların tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu durumların yol açtığı vücut semptomları üzerinde de faydalı bir etkiye sahiptir.

2. OPRİMOL' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma 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 edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

İç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, gerilim, uyku bozuklukları, konsantrasyon zayıflığı ve psikosomatik bozukluklar (psikolojik kaynaklı bedensel hastalıklar) ile ilgili kronik hastalıkların sonucu ortaya çıkan ruhsal rahatsızlıkları olan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

OPRİMOL' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Opipramol dihidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da OPRİMOL'de bulunan, bu kullanma talimatının başında listelenen diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

OPRİMOL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) olarak bilinen bir antidepresanla tedavi edilen depresyonunuz varsa,
- Sara (epilepsi) nöbetleriniz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Gözde basınç artışı (glokomunuz) varsa,
- İdrara çıkma güçlüğüne ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Normalden fazla çalışan bir tiroid beziniz varsa,
- Herhangi bir kan bozukluğunuz varsa,
- Alerjik deri reaksiyonlarınız (örneğin: yanma, kızarıklık) varsa OPRİMOL'i dikkatli kullanınız.

- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip belirtileri, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden varolan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirti gelişimini, değişimler ani olabileceği için özellikle antidepresan tedavisinin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir ve çok yakın bir takibi ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

OPRİMOL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPRİMOL yemekle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. OPRİMOL özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde OPRİMOL kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPRİMOL'in etkin maddesi az miktarda anne sütüne geçer. Doktorunuz size önerilerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

OPRİMOL bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. Alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

OPRİMOL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPRİMOL drajeler, her dozda 0,05 g laktoz içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus)

göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozda 0,0395 g sukroz içerir. Bu, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OPRİMOL ile eş zamanlı olarak diğer ilaçları kullanmadan önce, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı ilaçlar OPRİMOL ile etkileşim gösterdiği için, dozların değiştirilmesi ya da ilaçlardan birinin kesilmesi ya da diğer önlemlerin alınması gerekebilir. Bu hem reçeteli (yalnızca doktor reçetesi ile alınabilen ilaçlar) hem de reçetesiz ilaçlar için geçerlidir.

OPRİMOL ile etkileşebilecek ilaçlar:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI).
- Barbitüratlar, sedatifler ve sakinleştiriciler gibi merkezi sinir sistemi ilaçları.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin;simetidin)
- Bazı tip antiaritmikler (Kalbin ritm bozukluğunda kullanılan ilaçlar)
- Karaciğer enzimlerini değiştiren ilaçlar

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

3. OPRİMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler: Semptomlarınızın durumuna göre günde bir kere 1-2 drajeden günde üç kere ikişer drajeye kadar.

Doktorunuz size tam olarak kaç OPRİMOL drajeyi almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OPRİMOL yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Drajeyi bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: OPRİMOL çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz OPRİMOL yavaş doz artırımını ile kullanılmalıdır.

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

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda OPRİMOL'in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

OPRİMOL başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz OPRİMOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPRİMOL kullandıysanız:

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla draje aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Aşırı doz OPRİMOL'in yol açabileceği belirti ve semptomlar: şiddetli uyku hali, bilinç kaybı, sersemlik, huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, anksiyete artışı, kas koordinasyon kaybı, genel hareketsizlik, konvülsiyonlar (nöbetler), idrara çıkma problemleri, hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, nefes darlığı, şok, solunum durması ve nadiren kalp durması.

OPRİMOL' u kullanmayı unutursanız

Bir OPRİMOL dozunu almayı unutursanız, fark ettiğiniz zaman bu atladığınız dozu alınız. Fakat, neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bir defada çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

OPRİMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OPRİMOL tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPRİMOL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Muhtemelen bu yan etkilerin tümü meydana gelmemekle birlikte, meydana gelmeleri durumunda tıbbi tedavi gerektirebilirler. Yan etkiler genellikle hafif şiddette olup, tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla yok olmaktadır.

OPRİMOL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 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 : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla):

- Uyuşukluk/yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden daha az ama 1000 hastanın birinden daha fazla):

- Cinsel isteksizlik ve cinsel güçsüzlük
- Uyku bozuklukları
- Sinirlilik
- Huzursuzluk

- Baş ağrısı
- Titreme
- Yanma, batma gibi anormal hisler
- Terleme
- Kabızlık
- Midede rahatsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozuklukları
- Kan basıncında ani düşme ya da ayağa kalkma ile baş dönmesi yaratan düşüş
- Çarpıntı.
- Alerjik deri reaksiyonları (ilaç döküntüsü, kurdeşen),
- İdrara çıkma zorluğu
- Görme bulanıklığı
- Hızlı ve anormal derecede güçlü bir kalp atışı hissi
- Ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik

Çok seyrek (10,000 hastanın en az 1'inde):

- İç huzursuzluğu (anksiyete), konvülsiyonlar (nöbetler), denge ve yürüyüşü etkileyen kas koordinasyonu kaybı ve hantallık
- Deri ve göz akında sarılaşma
- Saç dökülmesi
- Emzirme döneminden bağımsız olarak kendiliğinden ya da aşırı süt salgılanması
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (azalmış beyaz kan hücresi sayısına bağı olarak)
- Karaciğer bozuklukları, sarılık
- Aniden başlan, eklem ağrısı, döküntü veya ateşin eşlik ettiği deri, derinin alt tabakaları, organları ve beyinde periyodik olarak tekrarlayan şişme dönemleri ile belirgin bir durum
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

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.

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

5. OPRİMOL' un saklanması

OPRİMOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPRİMOL' u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Göltepe Mahallesi Polat İş Merkezi 34394 Levent/İstanbul

Üretim Yeri:

Actavis İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 205

Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.