

KULLANMA TALİMATI

IXEL 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg milnasipran hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, karmelloz kalsiyum, povidon K30, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), 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. *IXEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *IXEL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *IXEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *IXEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. **IXEL nedir ve ne için kullanılır?**

- IXEL 50 mg kapsül, her kutuda blister içerisinde 56 kapsül içeren ve antidepresan olarak bilinen ilaç grubundandır.
- Pembe renkli, << Ixel 50 >> baskılı kapsüllerdir.
- Erişkinlerdeki kendini en belirgin olarak bıkkınlık, üzünlük, çökkün mizaç gibi belirtilerle gösteren depresyon hastalığının tedavisinde kullanılır. Etkisini göstermesi için 1 - 3 hafta süre geçmesi gerekebilir.

2. IXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Milnasipran veya IXEL’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz / aşırı hassasiyetiniz varsa
- Monoamin oksidaz (MAO) adlı enzimleri seçici olmayan şekilde baskılayan ilaçlar (iproniazid, nialamid), MAO’nun seçici olarak B grubunu (MAO-B) baskılayan ilaçlar (selegilin), kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan dijital grubu ilaçlar (digoksin) ve triptan grubu olarak bilinen migren hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin sumatriptan) kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım bölümüne bakınız).
- Emziriyorsanız
- Kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz, ciddi ya da stabil olmayan koroner kalp rahatsızlığınız varsa
- Epinefrin ya da norepinefrin, klonidin, MAO enzimlerinden seçici olarak A grubunu (MAO-A) baskılayan ilaçlar (moklobemid, toloksaton) kullanıyorsanız. (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım bölümüne bakınız).
- Prostat büyümesine bağlı olarak idrara çıkma güçlüğü yaşıyorsanız,

IXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun veya kaygı bozukluğunuzun kötüye gitmesi

Depresyondaysanız ve/veya kaygı bozukluğunuz varsa, zaman zaman aklınızdan kendinize zarar vermek veya intihar girişimi geçebilir. Bu düşünceler antidepresanlara ilk başladığınızda daha sık meydana gelebilir, zira bu ilaçların faydalarını göstermesi vakit alır; öyle ki, bu süre

genellikle iki haftaya kadar veya bazen daha uzun sürer. Aşağıdaki durumlardan birisi size uyuyorsa, böyle düşünmeniz daha olasıdır:

- Önceden kendinize zarar vermeyi düşündüyseniz.
- 25 yaş altındaysanız.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce 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. IXEL 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılmamalıdır.

Buna rağmen doktorunuz, 18 yaş altı çocuk ve gençlerde bu ilacın en iyi seçenek olduğunu düşünerek kullanmak isteyebilir. 18 yaşından küçükseniz ve bu ilaç sizin için reçetelendirilmişse, bu konu hakkında daha fazla bilgi almak için doktorunuza başvurunuz.

Yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri gelişir ya da zaten sizde olmasına rağmen ilacı kullanmaya başladıktan sonra kötüleşirse lütfen doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.

18 yaşından küçükler için bu ilacın büyüme, olgunlaşma ile bilişsel ve davranışsal gelişim üzerindeki etkileri de henüz bilinmemektedir.

Eğer kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleri içersindeyseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışınız:

- Tedavi başlangıcında uyku bozuklukları ya da sinirlilik halinin oluşması
- Böbrek yetmezliğiniz varsa günlük almanız gereken ilaç miktarı doktorunuzca azaltılabilir.
- Prostat bezinizde büyüme (prostat adenomunuz) varsa ya da idrarınızı yaparken zorlanma oluyorsa
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon) ya da kalp hastalığınız varsa
- Göz tansiyonunuz varsa (dar açılı glokom)
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önceden böyle bir hastalık geçirmişseniz

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

IXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

IXEL'i tercihen yemek sırasında bir bardak suyla birlikte alınız.

IXEL'in alkol içeren içkilerle ya da ilaçlarla birlikte alınması önerilmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IXEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde IXEL 50 mg kullandıysanız, bebeğiniz doğum anında ya da doğumun hemen sonrasında yoksunluk sendromuna bağlı geri dönüşümlü semptomlar ya da milnasipran maruziyeti yaşayabilir. Bu gibi durumlarda, bebeğin klinik açıdan takibi gereklidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Milnasipran anne sütüne geçebilir. Bu nedenle gerekli olmadıkça emzirme döneminde IXEL kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Özellikle tedavi başlangıcında baş dönmesi görülme riski nedeniyle araç veya makine kullananların dikkatli olması önerilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

IXEL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (iproniazid, nialamid).
- Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (selegiline).
- Kalp üzerinde etkisi olan bazı ilaçlar (dijitalis(digoksin))

-Migren tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (sumatriptan ya da aynı gruptan başka migren ilaçları).

Doktorunuz önermediği sürece IXEL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

-Kalp damar sistemi üzerinde etkileri olan bazı ilaçlar (epinefrin ya da norepinefrin enjeksiyonları , klonidin ve benzeri ilaçlar).

-Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (moklobemid, toloksaton).

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

3. IXEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Eğer IXEL'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tercihen yemek sırasında 1 kapsül sabah, 1 kapsül akşam almanız önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tercihen yemek sırasında bir bardak suyla birlikte alınız. Kapsülleri çiğnemeyiniz.

Tedavi süresi:

Tedaviniz genellikle bir kaç ay sürecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile tedaviyi sonlandırmayınız. Gerektiği durumlarda doktorunuz ilacı, dozunu yavaş yavaş azaltarak kesecektir.

Eğer IXEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IXEL kullandıysanız:

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

IXEL 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IXEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler özellikle tedavinin ilk haftasında ya da ilk iki haftasında görülmektedir.

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

- Kaşıntı, dil/dudaklarda şişme, hırıltılı nefes/nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar ya da döküntü
- Özellikle tek tarafta olmak üzere yüz, kol ve bacaklarda ani güçsüzlük ve uyuşukluk hissi veya konuşma güçlüğü (inme septomları)
- Göğüste ağrı gibi (daralma, baskı ya da sıkışma) kalp problemleri
- İlacın önemli bir etkisine bağlı olarak beyinde serotonin artışıyla ilintili (serotonin sendromu) yüksek ateş, bulantı, aşırı terleme, gerginlik, sıcak basması, kas seğirmesi ya da titreme, çarpıntı ve ajitasyon gibi semptomlar. Bu sendrom özellikle diğer bazı ilaçların IXEL'le eş zamanlı olarak kullanılması durumunda gözlenir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$),

Yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$),

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$),

Seyrek ($\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$),

Çok seyrek ($< 1/10000$),

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Çok yaygın

-Bulantı, baş ağrısı

Yaygın -Ajitasyon, gerginlik, yeme bozukluğu, uyku bozukluğu, intihar eğilimi

-Migren, titreme, baş dönmesi, hassasiyet değişikliği, uyku hali

- Çarpıntı, hızlı kalp atımı (taşikardi), kan basıncı yükselmesi, sıcak basması
- Karın ağrısı, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu, hazımsızlık, kusma
- Kaşıntı, kızarıklık (kurdeşen), aşırı terleme
- Kas ağrısı
- İdrara çıkmakta zorluk, anormal sıklıkta idrara çıkma (polaküri)
- Ereksiyon ve ejakülasyonda zorluk, testiküler ağrı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Kandaki lipit seviyesinde artış, kilo kaybı
- Panik hissi, zihin karışıklığı, gerçekle ilişkinin kaybolduğu ruhsal bozukluk (delüzyon), olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon), kontrol edilemeyen hareketler ve düşünceler, cinsel isteğin (libido) azalması, anormal rüyalar, intihar düşüncesi
- Hafıza bozukluğu, aşırı hareketlilik (akatizi), denge bozukluğu, tat alma bozukluğu, baygınlık
- Bulanık görme, gözde kuruluk hissi ve ağrı, görüş keskinliğinde azalma, göz bebeğinde genişleme (midriyazis)
- Sersemlik hissi ya da baş dönmesi (vertigo), kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı gibi kalp problemleri, iletim bozukluğu
- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve solgunluğa neden olan zayıf kan dolaşımı (Raynaud sendromu), düşük kan basıncı, ortostatik hipotansiyon
- Nefes almada güçlük, öksürük, burun mukozasında kuruluk, boğazla ilgili hastalıklar
- Gastrit, ağız iltihabı (stomatit), karında rahatsızlık hissi, ülser, hemoroid gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Bozulmuş karaciğer fonksiyon testleri
- Deri hastalıkları (dermatozis), cilt alerjileri (ürtiker), ciltte inflamasyon (dermatit)
- Kas ağrısı ya da kas tutulması
- İdrara çıkma bozukluğu, idrara çıkamama, idrar tutamama, kırmızı renkte idrar
- Bazı kadınlarda düzensiz adet görme ya da adet görememe
- Prostat problemleri
- Ateş, ağrı,

Seyrek

- İdrar miktarını etkileyen hormonun salgılanmasında sorun (uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması)
- Psikolojik bozukluklar

-İstemsiz hareketler (diskinezi), parkinsonizm (tükürük salgısında artış, iskelet kaslarında tutulma, azalmış ya da bozulmuş vücut hareketleri, ifadesiz yüz, kas gerginlikleri, titreme gibi birçok semptomu içeren bir medikal terim)

-Anjina pektoris (göğüs ağrısı)

-Karaciğer iltihabı, karaciğer hücreleri hasarı

-Güneş ışığına karşı hassasiyet (fotosensitivite reaksiyonu)

Bilinmiyor

-Kandaki sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi), ciltte ve mukoz membranlarda kanama, özellikle epilepsi öyküsü olan hastalarda istem dışı kasılmalar

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. IXEL ’in saklanması

IXEL ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IXEL ’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş

Anel İş Merkezi Saray Mah.

Site Yolu Sok. No:5/27

34768 Ümraniye - İSTANBUL

Tel : 0 216 636 74 00

Faks: 0 216 636 74 04

Üretim Yeri: Pierre Fabre Medicament Production PROGIPHARM Rue du Lycee 45502
GIEN CEDEX – FRANSA

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