

## KULLANMA TALİMATI

### LEPTOL 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 10 mg Haloperidol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, Mısır nişastası, Polivinil prolidon K-30, Talk, Magnezyum stearat, Ponceau 4R (E 124)

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

LEPTOL, pembe renkli, çentikli, yuvarlak bir tablettir.

LEPTOL antipsikotik grubuna dahildir, her bir tablet 10 mg Haloperidol içerir.

LEPTOL; 30 tablet içeren blister ambalajlarda temin edilebilir.

LEPTOL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Zihin karışıklığı
- Halüsinasyonlar (aslında olmayan şeylerin işitilmesi, görülmesi veya hissedilmesi)
- Sanrı (gerçekte olmayan şeylere inanılması)
- Paranoya (olağandışı şüphecilik)
- Aşırı coşku, heyecan, huzursuzluk, hiperaktivite
- Aşırı saldırganlık veya şiddet

LEPTOL ayrıca aşağıdaki durumlarda da kullanılır:

- Gilles de la Tourette sendromunda ve kontrol dışı hareketlerde (tikler)
- Sürekli olan hıçkırıklarda

## 2. LEPTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEPTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Haloperidol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Kalp atışınızın anormal ritimde atmasına (aritmî) veya olağandışı yavaşlamasına (bradikardi) neden olan belirli tipte kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Kalp atışınıza etki eden herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki potasyum seviyesinin çok düşük olduğunu söyleyince,
- Parkinson hastasıysanız,
- Doktorunuz beyninizdeki "bazal ganglion" adı verilen bölümün etkilendiği bir durumun olduğunu söyleyince,
- Farkındalığınızın, bilincinizin azalması veya tepkilerinizin yavaşlaması durumu var ise

### LEPTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa veya ailenizden biri kalp hastalığına bağlı olarak aniden hayatını kaybetmişse,
- Beyin kanaması geçirdiyseniz veya doktorunuz sizin inme (felç) geçirmeye diğer kişilerden daha fazla yatkın olduğunuzu söyleyince,
- Kanınızdaki mineral (elektrolitler) seviyesi normalden düşük ise, doktorunuz size öneride bulunacaktır,
- Uzun süredir düzenli yemek yemiyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız veya konvülsiyona neden olabilecek herhangi diğer bir durum söz konusu ise,
- Depresyondaysanız,
- Tiroid bezi ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Kanserli olmayan böbreküstü bezi tümörünüz var ise
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığından ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşımaktadır.
- Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, seyrek olarak toplardamarlardan kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolik olay –VTE) riskine neden olabilir.

Medikal sağlık muayeneleri:

Doktorunuz tedaviniz öncesinde ve boyunca elektrodyagram (EKG) yaptırmanızı isteyebilir. EKG kalbinizin elektrik aktivitesini ölçer.

Kan testleri:

Doktorunuz kanınızdaki mineral (elektrolit) seviyesini ölçmek isteyebilir.

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

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

LEPTOL aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

LEPTOL kullanırken alkol kullanmak sizi sersemletebilir ve dikkatinizi azaltabilir. Dolayısıyla aldığınız alkol miktarı konusunda dikkatli olmalısınız.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Gebeliğin son döneminde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu bozukluklar; huzursuzluk, kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, solunumla ilgili sıkıntı ve beslenme bozukluklarını içermektedir. LEPTOL'ü doktorunuz gerekli görürse kullanabilirsiniz.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, ilacı kullanmayınız. Çünkü çok az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

LEPTOL'un araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

LEPTOL'un her birim dozunda 43.95 mg laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEPTOL'un her birim dozunda 0.05 mg Ponceau 4R (E 124) bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer LEPTOL ile Lityum'u aynı zamanda alıyorsanız özel olarak izlenmeniz gerekebilir. Doktorunuza bu durumu söyleyiniz ve aşağıdakilerden biri olursa her iki ilacı almayı kesiniz;

- Açıklayamadığınız ve kontrol edemediğiniz hareketler
- Zihin karışıklığı, yer yön dengesizliği, baş ağrısı, denge problemleri ve uykulu olma hali.

Bunlar ciddi bir durumun söz konusu olabileceğinin işaretleridir.

LEPTOL aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Sizi sakinleştiren ve uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (sakinleştiriciler),
- Düşüncelerinizi, hislerinizi ve davranışlarınızı etkileyen hastalıklar için kullanılan ilaçlar (antipsikotikler)
- Güçlü ağrı kesiciler
- Kalp atışınızdaki değişiklikler için veya kalp atışınızı düzenlemek için kullanılan ilaçlar
- Öksürük ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar
- Depresyonda kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar ve tetrasiklik antidepresanlar gibi)
- Kan basıncını düşüren ilaçlar (guanetidin ve metildopa gibi)
- Ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin gibi)
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (levodopa gibi)
- Kanın sulandırılmasına yardımcı olarak kullanılan ilaçlar (fenindiyon gibi)

Aşağıdaki ilaçlar LEPTOL'un etkisini değiştirebilir;

- Depresyon tedavisinde kullanılan (fluoksetin ve paroksetin gibi)
- Sıtma tedavisinde kullanılan (kinin, meflokin gibi)
- Anksiyete tedavisinde kullanılan (buspiron gibi)
- Kalp atım problemleri için kullanılan (kinidin dizopramid ve prokainamid, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan (fenobarbital ve karbamazepin gibi)
- Alerji tedavisinde kullanılan (terfenadin)
- Ciddi enfeksiyonları tedavi eden (rifampisin gibi)
- Kan basıncını düşüren (diüretikler gibi)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin i.v. gibi)
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan (ketokonazol)

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

### **3. LEPTOL nasıl kullanılır?**

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Doktorunuz sizin ne sürede ne kadar LEPTOL kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun olan dozu ayarlayacaktır. Tedavi dozunuz, yaşınıza, belirtilerin şiddetine, diğer sağlık sorunlarınızın olup olmamasına ve geçmişte benzer ilaçlara verdiğiniz tepkilere bağlıdır.

- Başlangıç dozu yetişkinlerde; 1.5 ile 5.0 mg arasındadır. Bu doz günde iki ya da üç kez alınır.
- Semptomlarda gelişme gerçekleştiğinde doktorunuz LEPTOL'ün dozunu azaltabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

LEPTOL ağız yoluyla alınır. Tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

- Çocuklar için doz onların ağırlığına bağılı olarak değişir.
- Günlük doz 0.025-0.05 mg/kg'dır.
- Doz sabah ve akşam verilmek üzere ikiye bölünmelidir.
- Çoğunlukla alınan günlük doz 10 mg olmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

- Yaşlı insanlarda tedaviye düşük dozla başlanır.
- İdame dozu doktorunuz tarafından size en uygun olan doz olarak ayarlanacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa bu ürünü dikkatli kullanınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEPTOL kullandıysanız:**

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

Eğer söylenen LEPTOL miktarından fazlasını kullandıysanız ya da sizin dışınızda birisi kullanması gerekenden fazla tablet almışsa bir doktor ile konuşunuz veya en yakın hastaneye başvurunuz.

**LEPTOL kullanmayı unutursanız**

Eğer almanız gereken zamanda LEPTOL kullanmayı unutursanız, takip eden dozu zamanında kullanarak tedavinize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LEPTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz farklı bir şekil önermedikçe LEPTOL tedavisi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. Tedaviyi ani şekilde durdurmak;

- Mide bulantısı veya kusma
- Uyumada zorluk

gibi etkilere neden olabilir. Doktorunuzun size önerdiği talimatlara dikkatlice uyunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LEPTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüzde ve boğazda ani şişme, kurdeşen (aynı zamanda ürtiker olarak da bilinir), ciddi tahriş, derinin su toplaması ve kızarması. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtileri olabilir. Çok az insanda meydana gelir.
- NMS (nöroleptik malign sendrom) belirtileri:
  - Hızlı kalp atışı, kan basıncının değişmesi, ateş ve akabinde terleme,
  - Hızlı nefes alıp verme, kas katılığı, bilinç azalması ve koma,
  - Kandaki yüksek protein seviyesi (kreatin fosfokinaz enzimi)

Bu durumlar seyrek olarak görülür.

- Kalp atışının anormal olması (aritmî). Aritmî kalbinizin durmasına neden olabilir (kalp durması). Bu tip ilaç alanlarda özellikle yaşlılarda, açıklanamayan ölümler seyrek olarak gerçekleşmiştir.
- Yavaşlık gibi dengesiz hareketler, kas katılığı, titreme ve huzursuzluk. Normalden daha fazla tükürük, tik veya dilin, yüzün, ağzın, çenenin veya boğazın normal olmayan hareketleri veya gözlerin dönmesi. Bu etkiler oluşursa size ek bir ilaç verilebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEPTOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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:**

Çok yaygın:

- Huzursuz hissetme, uyumada güçlük
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Titreme, kaslarda sertleşme, maske yüz, yavaş hareketler, ayakları sürüyerek dengesiz yürüme
- Rahatsız, sıkıntılı ya da depresyonlu ya da uykulu hissetme
- Ayağa kalkınca baş dönmesi ya da sersemlik hissetme
- Anormal düşünme ya da görme ya da anormal sesler duyma gibi psikotik ruh hastalığı belirtileri
- Bulanık görme ya da hızlı göz hareketlerini içeren problemler

Yaygın olmayan:

- Derinin ve gözlerinin sararmasını kapsayan karaciğer problemleri, açık renkli dışkı ve koyu renkte idrar
- Zihin karışıklığı
- Beyaz kan hücrelerin sayısındaki azalmanın çeşitli enfeksiyonlara sebep olması
- Nöbet ya da havale
- Nefes almada güçlük ve hırıltılı solunum
- Hormon değişikliğinin sebep olduğu:
  - Kilo değişikliği
  - Ereksiyon problemleri gibi sekste zorluk
  - Erkeklerde göğüslerin şişmesi ya da ağrılı ve uzamış ereksiyon
  - Bazı insanların seks isteklerini kaybetmesi
  - Bazı kadınların periyotlarının düzensiz, ağrılı ve ağır geçmesi ya da aylık periyotlarının olmaması

Seyrek:

- Ağzı açamama

Bilinmeyen:

- Deride hafif morarma veya deri altında kanama. Trombosit denilen küçük kan hücrelerinin sayısının azalması ile meydana gelebilir.
- Halsizlik, yorgunluk ya da zihin karışıklığı ile sonuçlanan beyni etkileyen sıvı tutulması

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Döküntü
- Yavaş hareket etme
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı, halsizlik
- Kabızlık
- İdrar yapmada güçlük

Yaygın olmayan:

- Derinin güneş ışığına karşı hassasiyeti
- Normale göre fazla terleme
- Ateş
- Ayak bileklerinin şişmesi

Bilinmiyor:

- Derininin pul pul soyulması, dökülmesi
- İltihaplı deri (kırmızı, yanan ve ağrılı deri)

- Düşük vücut sıcaklığı

Test Sonuçları:

- Karaciğer fonksiyonlarında anormal test sonuçları
- Düşük kan şekeri seviyesi (Hipoglisemi)
- Anormal kalp belirtileri (elektrodiyagram, EKG)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

#### **5. LEPTOL'ün saklanması**

*LEPTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEPTOL'ü kullanmayınız.*

**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.*