

## KULLANMA TALİMATI

### MEDOLAPRAM 10 mg/ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml'de 10 mg essitalopram (oksalat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saf su ve sodyum hidroksit.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- MEDOLAPRAM 10 mg/ml oral damla, çözelti, her 1 ml'sinde 10 mg essitalopram içerir. (1 damla 0.5 mg essitalopram içerir.)

- MEDOLAPRAM, 15 ml'lik oral damla ürünümüz beyaz renkli çocuk kilitli PEHD/PELD damlalıklı kapak ile kapatılan 20 ml'lik amber renkli tip III cam şişede piyasaya sunulmaktadır.
- MEDOLAPRAM essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında (agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantılı davranışlar) bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini artırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

## **2. MEDOLAPRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MEDOLAPRAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Essitaloprama veya MEDOLAPRAM içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız "Yardımcı maddeler").
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız.
- Pimozid (antipsikotik) kullanıyorsanız.
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (EKG'de görüntülenen (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme)) hikayeniz varsa.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (bakınız Bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

### **MEDOLAPRAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa MEDOLAPRAM kullanımına son verilmelidir (bakınız bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, MEDOLAPRAM tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir. İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse.
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa.
- Eğer elektrokonvulzif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız.
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyeniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadıysanız.
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa.
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonksiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız.

Torsade de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş kalp krizi olanlar, kalp atım hızı yavaş olanlar ya da eř zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesini düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesini düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

### **Lütfen dikkat ediniz**

Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilir. Bu durum, garip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve ařırđ fiziksel aktiviteyle karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme: Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir. Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce 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 edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı

MEDOLAPRAM, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskinin daha yüksek olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşından küçük bir hastaya, en uygun seçenek olduğunu düşünerek, MEDOLAPRAM başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya MEDOLAPRAM vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen

doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız MEDOLAPRAM kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, MEDOLAPRAM'ın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz gösterilmemiştir.

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

### **MEDOLAPRAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MEDOLAPRAM'ı aç veya tok karına alabilirsiniz (bakınız bölüm 3 "MEDOLAPRAM nasıl kullanılır?").

MEDOLAPRAM'ın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, MEDOLAPRAM'ın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildirin. Hamileyseniz, doktorunuzla risklerini ve yararlarını tartışmadan MEDOLAPRAM kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında MEDOLAPRAM kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza MEDOLAPRAM kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız MEDOLAPRAM gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu durum bebeğinizin daha sık nefes almasına ve mavimsi görünmesine neden olur. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumundan sonraki ilk

24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bu durum ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Hamilelik sırasında MEDOLAPRAM kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız MEDOLAPRAM kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

MEDOLAPRAM'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

### **MEDOLAPRAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Geçerli değildir.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin:

- "Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)" adı verilen bir grup ilaç (aktif madde olarak fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, MEDOLAPRAM almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. MEDOLAPRAM'ı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) "geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri".
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) "Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri". Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmırlar.
- Bir antibiyotik olan linezolid.

- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır).
- Imipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmırlar.
- Simetidin ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar MEDOLAPRAM'ın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort; (Sarı kantaron: *Hypericum perforatum*) - depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagölan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagölan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, MEDOLAPRAM'a başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokuin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar.
- Flekainid, propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tioridazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında MEDOLAPRAM'ın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma tedavileri),

alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız MEDOLAPRAM kullanmayınız.

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

### **3. MEDOLAPRAM nasıl kullanılır?**

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

MEDOLAPRAM'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

MEDOLAPRAM'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk

MEDOLAPRAM'ın başlangıç dozu, günde 10 mg (20 damla)'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde 5 mg (10 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu

MEDOLAPRAM'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. İlaça verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg (10 damla)'a düşürebilir veya günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu

MEDOLAPRAM'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.



Obsesif-kompulsif bozukluk

MEDOLAPRAM'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir

• **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Kapağı açınız ve şırıngayı şişenin tepesindeki adaptöre nazikçe bastırınız.
2. Şişe ve şırıngayı baş aşağı çeviriniz. Kullanacağınız dozdan daha fazla ilacı şırıngaya çekiniz.
3. İlaç miktarı şırınga üzerinde kullanacağınız doza denk gelen işarete ulaşıncaya kadar, şırınganın pompasını geri itiniz.
4. Şişe ve şırıngayı tekrar düz çeviriniz. Şırıngayı çıkarın ve şişenin kapağını kapatın.
5. Şırınganın içindekini içeceğinize (bir bardak su, portakal suyu veya elma suyu) boşaltın, biraz karıştırın ve daha sonra tamamını için.
6. Şırınga, eğer gerekliyse, musluk suyunda yıkanabilir.

MEDOLAPRAM oral damlayı diğer sıvılarla ve diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklar ve ergenlik çağındakiler (18 yaş altı):**

MEDOLAPRAM çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 "MEDOLAPRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

**Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):**

MEDOLAPRAM'ın tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg (10 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 10 mg (20 damla)'a yükseltilebilir.

**Tedavinin süresi:**

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da MEDOLAPRAM'ı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

MEDOLAPRAM'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırılırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasına dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOLAPRAM kullandıysanız**

*MEDOLAPRAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyorsa bile bunu yapınız.*

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: Sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında düşme ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken MEDOLAPRAM kutusunu yanınızda götürünüz.

### **MEDOLAPRAM'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer aynı gün gece veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

### **MEDOLAPRAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz bırakmanızı önermeden MEDOLAPRAM'ı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, MEDOLAPRAM dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

MEDOLAPRAM kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler MEDOLAPRAM tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. MEDOLAPRAM uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok hastada belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (23 ay veya daha uzun). Eğer, MEDOLAPRAM'ı bıraktığınızda,

kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha yavaş bir şekilde bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: Baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini de kapsayan elektrik şoku duygusu (daha az yaygın olarak), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), husursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, MEDOLAPRAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Yaygın olmayan: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

#### **Tedaviniz sırasında aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza başvurunuz:**

Yaygın olmayan:

- Mide-barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek:

- Eğer deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken zorluk hissederseniz (alerjik reaksiyon) doktorunuza bildirin veya derhal hastaneye gidiniz.

- Yüksek ateş, ajitasyon, sersemlik, titreme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtileri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya hastaneye gidiniz:**

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, (ayrıca bakınız "MEDOLAPRAM'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatit belirtisidir.
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

**Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:**

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)
- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Cinsel bozukluklar (ejakülasyonda gecikme, ereksiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)
- Yorgunluk, ateş
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)

- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Vajinal kanama
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

Seyrek:

- Saldırganlık, depersonalizasyon, halüsinasyon
- Kalp atışında yavaşlama

Bazı hastalar tarafından bildirilenler (eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bakınız "MEDOLAPRAM'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz) ve kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjioödem)
- İdrar miktarında artma (uygun olmayan ADH salınımı)
- Emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.

- Kalp ritminde değişiklik ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)

Ek olarak, essitaloprama (MEDOLAPRAM'ın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- Anoreksiya (iştahsızlık)

*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](http://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. MEDOLAPRAM'ın saklanması**

*MEDOLAPRAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açıldıktan sonra 16 hafta içinde tüketilmelidir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişeyi ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDOLAPRAM'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 08.04.2018 tarihinde onaylanmıştır.*