

KULLANMA TALİMATI

DEPREXİNAT 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Olanzapin

Her bir film kaplı tablet 20 mg olanzapin içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry AMB pink (80W84486) (polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya), kırmızı demir oksit (E172), xanthan gum) içerir.

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. DEPREXİNAT nedir ve ne için kullanılır?

2. DEPREXİNAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DEPREXİNAT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DEPREXİNAT 'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPREXİNAT nedir ve ne için kullanılır?

DEPREXİNAT, 28, 56 ve 84 adet film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Tabletler pembe renkli, oval şeklinde, bikonveks, her iki yüzü çentiksizdir.

Her bir film tablet, 20 mg olanzapin içerir.

DEPREXİNAT antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.
- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

DEPREXİNAT'ın manik dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

DEPREXİNAT benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. DEPREXİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPREXİNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşıma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer, daha önceden dar açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

DEPREXİNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPREXİNAT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, DEPREXİNAT 'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer DEPREXİNAT verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- DEPREXİNAT kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz.
- DEPREXİNAT kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde DEPREXİNAT kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya "minör" inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

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

Çocuklar

DEPREXİNAT, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

DEPREXİNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkole birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size DEPREXİNAT verilmişse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) DEPREXİNAT dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPREXİNAT az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEPREXİNAT'ın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

DEPREXİNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPREXİNAT lesitin (soya) ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEPREXİNAT'ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. DEPREXİNAT'ın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Parkinson hastalığı için ilaçlar.

- DEPREXİNAT dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duyu durum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir)

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

3. DEPREXİNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane DEPREXİNAT tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. DEPREXİNAT'ın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe DEPREXİNAT kullanmayı bırakmayınız.

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

DEPREXİNAT tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DEPREXİNAT film tabletler ağız yoluyla alınır. DEPREXİNAT tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEPREXİNAT 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEPREXİNAT kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla DEPREXİNAT kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler akut konfüzyon (ani zihin karışıklığı), epilepsi (sara) nöbetleri, koma, "ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali"nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu olabilir. Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz doktorunuza kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

DEPREXİNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPREXİNAT'ı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPREXİNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece DEPREXİNAT almaya devam etmeniz önemlidir.

DEPREXİNAT'ı aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEPREXİNAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı, ve bacadaki kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1'inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) kilo alımını; uyku halini; ve kandaki süt salgısını uyarıcı hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az görülebilir) bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikleri ve tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışları; kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışları; kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışları; çok aç hissetmeyi; baş dönmesini; huzursuzluğu; titremeyi; anormal hareketi (diskinezi); kabızlığı; ağız kuruluğunu; deride döküntüyü; güç kaybını; aşırı yorgunluğu; ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutmasını; ateşi; eklem ağrısını; ve erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğunu içerir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az görülebilir) alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü); şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); konuşmada problemi; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç

dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikleri ve Venöz tromboembolik olay (VTO) riskini içerir.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) vücut ısısında düşüşü; kalbin anormal ritmini; açıklanamayan ani ölümü; ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabını; cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığını; açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığını; uzamış ve/veya ağrılı sertleşmeyi (ereksiyon) içerir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatüree, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut ısısında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda DEPREXİNAT belirtileri kötüleştirebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Eklemlerde ağrı
- Kas-iskelet sertliği

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

5. DEPREXİNAT'ın saklanması

DEPREXİNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlarınızı evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. Artık kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPREXİNAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34218 Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
59500 Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 19.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.