

KULLANMA TALİMATI

TOLVON 10 mg tablet

Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Mianserin hidroklorür 10 mg
Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, magnezyum stearat, aerosil 200, metil selüloz, kalsiyum fosfat dibazik 2H₂O, etil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, macrogol 8000, sorbitan laurat, talk, titanyum dioksit, metilen klorür, etil alkol, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOLVON nedir ve ne için kullanılır?

TOLVON, antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Her tablet 10 mg etkin madde mianserin hidroklorür içerir.

TOLVON, depresyonun en önemli özelliği olan depresif ruh halini gideren bir antidepresandır. Depresyon sırasında beyinde değişiklikler meydana gelir. Beyindeki sinir hücreleri birbirleriyle kimyasal maddeler aracılığıyla iletişim kurmaktadır. Depresyon durumunda bu maddelerin miktarı azalır. Antidepresanlar söz konusu kimyasal maddelerdeki eksiklikleri gidererek, beynin yeniden normal çalışmasını sağlayabilir. Bu ilacı almaya başladıktan sonra bir düzelme fark edebilmeniz için genellikle 2-4 hafta kullanmanız gerekebilir.

2. TOLVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLVON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer mani sorununuz varsa ya da geçmişte mani öykünüz varsa (kendinizi anormal derecede coşkulu ve enerji dolu hissediyorsanız),
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa,
- Eğer mianserine veya TOLVON'daki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullanmışsanız (son iki hafta içinde).

Antidepresan (Ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) ilaçların çocuklar ve ergenlerdeki (18-24 yaş) kullanımlarının intihar düşüncesini 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 bu hastaların gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakından izlenmesi gerekir.

TOLVON çocukların ve 18 yaş altındaki ergenlerin tedavisinde kullanılmamalıdır. TOLVON, 18 yaş üstü, ilaç tedavisi gerektiren depresif bozukluklarda((ağır ruhsal çöküntü hastalığının) depresyon semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanım:

TOLVON normal olarak çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır. Ayrıca, bu grup ilaç kullanan, 18 yaşından küçüklerde intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (saldırganlık, düşmanca davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin gelişme riskinin arttığını bilmelisiniz. Doktorunuz bunlara rağmen 18 yaşından küçük hastalara, kendileri için en iyi tedavi olduğunu düşündüğü takdirde TOLVON verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşından küçük bir hastaya TOLVON vermişse lütfen doktorunuza geri dönün. 18 yaşından küçük bir hastada TOLVON kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri ortaya çıkar ya da kötüleşirse doktorunuza bildirmelisiniz. TOLVON'un bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, kognitif (bilişsel) gelişme ve davranışların gelişmesi üzerinde uzun dönemdeki güvenliliği bilinmemektedir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluklarınız varsa bazen, kendi kendinize zarar vermeyi veya intiharı düşünüyor olabilirsiniz. Bunlar, antidepresanlara ilk başlandığında artabilir. Etkili olabilmeleri için belirli bir süre (genellikle iki hafta, bazen de daha uzun bir süre) kullanılması gerekir. .

Aşağıdaki durumlarda, bu şekilde düşünme olasılığınız daha fazladır:

- İntihar etmeyi veya kendi kendinize zarar vermeyi daha önce de düşündüyseniz.
- Genç bir erişkinseniz. Klinik çalışmalarda elde edilen bilgiler, psikiyatrik bozuklukları olan ve bir antidepresanla tedavi edilen, 25 yaşından küçük erişkinlerdeki intihar davranışlarının arttığını göstermiştir.

Kendi kendinize zarar vermeyi veya intihar etmeyi herhangi bir zamanda düşünürseniz; **hemen doktorunuzla iletişime geçiniz veya bir hastaneye gidiniz.**

Depresyonda olduğunuzu veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu **bir akrabanıza veya yakın bir dostunuza bildirmeniz** ve bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz, **size yardımcı olabilir.** Kendilerinden, depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuz

kötüleştğini veya davranış değişikliklerinizden kaygı duyduklarını size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

TOLVON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıda sayılanlardan biri veya birkaçı sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, TOLVON'u dikkatli kullanmalısınız:

- kasılma nöbetleri, ,
- şeker hastalığı (diyabet),
- sarılık gibi karaciğer hastalığı,
- böbrek hastalığı,
- prostat büyümesinden kaynaklanan idrar yapma sorunları,
- kalp hastalığı
- kan basıncı sorunları
- glokom (göz içi basıncının artması)
- şizofreni ve manik depresif (aşırı coşku/hareketlilik ve depresif ruh hali dönemlerinin birbirini sırayla izlemesi) gibi psikiyatrik hastalıklar

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

TOLVON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOLVON alkolün etkisini artırabileceğinden, TOLVON tedavisi sırasında alkollü içecekler içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sınırlı veriler mianserinin, cenine (ana rahmindeki bebeğe) veya yenidoğan bebeklere zarar vermediğini göstermektedir. Hamileyseniz doktorunuzla görüşerek TOLVON kullanımıyla sağlanabilecek faydalar, ceninin görebileceği olası zararlar karşısında tartılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mianserin anne sütüne çok az miktarlarda geçmektedir. Emziriyorsanız, doktorunuzla görüşerek TOLVON kullanımıyla sağlanabilecek faydalar, yenidoğan bebeğin görebileceği olası zararlar karşısında tartılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- TOLVON kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir,
- TOLVON güvenli olarak araç kullanmanızı engelleyeceğinden, araç kullanmayınız,

- Herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

TOLVON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda -her dozda 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Reçetesiz satılanlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız (ya da almayı düşünüyorsanız), lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

TOLVON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte **kullanmayınız**:

- **Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri.** Ayrıca MAO inhibitörü kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içerisinde TOLVON almayınız. Eğer TOLVON kullanıyorsanız, bunu bıraktıktan sonraki iki hafta içerisinde MAO inhibitörlerini almayınız. Moklobemid, tranilspromin (her ikisi de antidepresandır), selegilin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik), MAO inhibitörlerine örnektir.

TOLVON'u, aşağıdaki ilaçlarla birlikte **dikkatle kullanınız**:

- Fenitoin ve karbamazepin gibi **sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılan** ilaçlar;
- warfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar.** TOLVON, warfarinin kan pıhtılaşması üzerindeki etkisini artırabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. TOLVON ve warfarini birlikte kullanıyorsanız, kan pıhtılaşma değerinizin dikkatle izlenmesi önerilir.

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. TOLVON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOLVON'u her zaman, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz. Genellikle tedaviye düşük bir dozla (günde 30 mg) başlayacaksınız, bu doz daha sonra doktorunuz tarafından en etkili günlük doza ulaşmak üzere yavaş yavaş artırılabilir. Tablet(ler)inizi her gün almanız, başarılı bir tedavi açısından son derece önemlidir. Önerilen doza ve kullanma talimatına harfiyen uyunuz.

Tablet(ler) her gün aynı saatte, tercihen yatmadan önce, tek bir gece-dozu olarak alınmalıdır; Doktorunuz önerdiği takdirde TOLVON, günlük dozun eşit olarak bölünmesiyle birkaç defada (sabahları bir kez ve akşam yatmadan önce bir kez) alınabilir. Tablet(ler)i çiğnemenen, bir miktar suyla veya başka bir sıvıyla yutunuz.

Şikayetlerinizin tam olarak ortadan kalktığını düşünerek TOLVON almayı bırakmayınız. Tedaviyi çok erken ya da birdenbire bırakacak olursanız, durumunuz kötüleşebilir. TOLVON tedavisi durdurulacaksa, dozun yavaş yavaş nasıl azaltılacağını doktorunuz size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bir miktar su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanım:

TOLVON çocuk ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır (bkz. “TOLVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

Özel kullanım durumları:

Şeker hastalığı kalp hastalıkları, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde, normal uyarılar dikkate alınmalıdır ve herhangi bir eşzamanlı tedavinin dozlaması gözlem altında yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLVON kullandıysanız

Kazara almanız gerekenden çok daha fazla miktarda TOLVON almışsanız (doz aşımı), hemen bir doktora veya eczacıya danışınız. Mümkün olduğu kadar çabuk kusmaya (kendi kendinizi kusturmalısınız) çalışmalısınız. Uzun süren uyuşukluk veya uyku hali en sık görülen belirtilerdir.

TOLVON'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLVON'u kullanmayı unutursanız

Eğer geceleri yatmadan önce, **günde bir** doz almanız söylenmişse ve bunu yapmayı unutursanız, gün boyu uyuşukluğa veya uyku haline neden olabileceğinden, unuttuğunuz dozu ertesi sabah almayınız. Tedaviye akşamları, normal dozunuzu alarak devam ediniz.

Eğer tabletleri **günde iki defada** almanız (biri sabahları kahvaltıdan sonra, diğeri geceleri yatmadan önce) söylenmişse ve bunlardan birini ya da her ikisini almayı unuttuysanız:

- Eğer sabah dozunu almayı unuttuysanız, aynı gün akşam dozuyla birlikte alınız,
- Eğer akşam dozunu almayı unuttuysanız, ertesi sabah dozuyla birlikte almayınız; tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz,
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız; bunları telafi etmeye çalışmayınız; ertesi gün normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak tedavinize devam etmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOLVON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TOLVON, bağımlılık yapan bir ilaç değildir ama uzun süreli tedaviden sonra birdenbire sonlandırılması; baş dönmesi, ajitasyon, anksiyete, baş ağrısı ve bulantıya neden olabilir. Bu

nedenle doz, yavaş yavaş azaltılarak bırakılmalıdır. Bu ilacın kullanımıyla ilişkili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOLVON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TOLVON ender bazı hastalarda, beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) azalmasına ve bunun sonucunda vücudun enfeksiyon karşısındaki direncinin düşmesine neden olabilir. TOLVON kullanırken ateş, boğaz ağrısı, ağız yaraları veya diğer enfeksiyon belirtileri ortaya çıkacak olursa, hemen doktorunuzla iletişim kurmalı ve kan değerlerinizin kontrol edilmesini sağlamalısınız. Bu belirtiler genellikle 4-6 haftalık tedaviden sonra ortaya çıkar ve genellikle TOLVON tedavisi sonlandırıldığında düzelir.

TOLVON, aşağıdakiler gibi geçici yan etkilere yol açabilir:

- Uyuşukluk veya uyku hali,
- Kilo alımı,

İntihar etme veya kendine zarar verme düşünceleri. Bu düşünceler oluşursa **hemen doktorunuzla iletişime geçiniz ve hastaneye gidiniz.**

Olası diğer yan etkiler:

- Tansiyon düşmesi, özellikle aniden ayağa kalkınca baş dönmesi, sersemleme veya baygınlık hissi,
- Kasılma nöbetleri,
- Hipomani (mani durumuna benzeyen fakat daha hafif olan anormal ruh hali),
- Sıvı tutulması sonucunda ayaklarınızda veya ayak bileklerinizde şişme (ödem),
- Göz veya derinizin sarı renk alması (sarılık); karaciğer fonksiyonunda bozukluğu düşündürebilir,
- Hepatit (karaciğer iltihabı),
- Başlangıç dozundan sonra kalp atımının yavaşlaması,
- Nöroleptik habis (kötü huylu) sendrom (en önemli belirtiler, vücudunuzun tümüyle katılaşması, istem-dışı hareketler ve ateşinizin yükselmesidir),
- Eklem ağrıları,
- Huzursuz bacak sendromu,
- Deri döküntüsü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

5. TOLVON'un saklanması

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

30°C'nin altında, karanlıkta ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Kutunun üzerinde, özel saklama koşullarının yazılı olup olmadığını kontrol ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOLVON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti
Levent - İstanbul

Üretici:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
P.K. 262, 34361
Şişli/İSTANBUL

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