

KULLANMA TALİMATI

PİNOLZA 10 mg Film Tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Olanzapin

Her film tablet 10 mg olanzapin içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, düşük sübstitüye hidroksipropil selüloz, krospovidon, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, Opadry OY-B-28920 (polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantan sakızı)

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. PİNOLZA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PİNOLZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PİNOLZA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PİNOLZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİNOLZA nedir ve ne için kullanılır?

PİNOLZA 28 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. PİNOLZA film tabletler, bir yüzünde "10" işareti bulunan beyaz-beyazımsı yuvarlak bikonveks tabletler.

PİNOLZA antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

PİNOLZA, 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.

PİNOLZA, coşkulu ve fazlasıyla enerjik hissetme, normalden çok daha az uykuya ihtiyaç duyma, birbirini kovalayan fikirler öne sürerek çok hızlı konuşma ve bazen aşırı sinirlilik gibi semptomların eşlik ettiği bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca bu durumla birlikte olabilen duygudurum iniş (deprese) ve çıkışlarını engelleyen bir duygudurum dengeleyicidir. PİNOLZA benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. PİNOLZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİNOLZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya PİNOLZA'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, 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.

PİNOLZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer PİNOLZA 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.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, PİNOLZA'nın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı

- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- 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

PİNOLZA, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

PİNOLZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİNOLZA ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, PİNOLZA ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan PİNOLZA'yı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PİNOLZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİNOLZA, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

PİNOLZA dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofioksasin (bir antibiyotiktir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

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. PİNOLZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİNOLZA'yı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİNOLZA 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PİNOLZA kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla PİNOLZA 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. Hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

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

PİNOLZA'yı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Umutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİNOLZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİNOLZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİNOLZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Düşük kalp atım hızı

- Uzalmış ve/veya ağırlı sertleşme (ereksiyon)
- İdrar yapmada zorluk
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Vücut ısısında düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Kandaki prolaktin (süt salgısını uyaran hormon) düzeylerinde artış

Yaygın yan etkiler

- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Kan ve idrarda şeker düzeylerinde artış
- Açlık hissinde artış
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Kas sertliği ya da spazm (göz hareketleri dahil)
- Konuşmada problem
- Anormal hareket (özellikle yüz veya dilde)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması

- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- İdrar tutamama
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikler.
- Titreme
- Yüzde şişme ile anlaşılan su tutması

Seyrek yan etkiler

- Venöz tromboembolik olay (VTO) riski
- Titreme ve ateş
- Sersemlik hissi

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Bacaktaki toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (belirli bir nedeni olmadan ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Kalbin anormal ritmi
- Açıklanamayan sızi ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar PİNOLZA'nın hafif yan etkileridir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, 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 yaşı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda PİNOLZA belirtileri kötüleştirebilir.

Bu tipte ilaçları uzun bir süre boyunca alan kadınlarda seyrek olarak süt gelmeye başlamış, adet dönemi atlamış ve düzensiz adet dönemleri olmuştur. Bu kalıcı olursa hemen doktorunuza söyleyiniz. Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) PİNOLZA kullanan kadınların bebeklerinde titreme, uyku hali ve sersemlik hissi çok seyrek olarak görülebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın etkiler:

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

Yaygın yan etkiler:

- 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. PİNOLZA'nın saklanması

PİNOLZA 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PİNOLZA tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilaçlarınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİNOLZA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Adresi: Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 28.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.