

KULLANMA TALİMATI

CUREXOL 2 mg tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her tablet 2 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, sarı demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. **CUREXOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CUREXOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CUREXOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CUREXOL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **CUREXOL nedir ve ne için kullanılır?**

- CUREXOL tablet, 2 mg Aripiprazol içerir.

- CUREXOL tablet, yuvarlak bir yüzü Actavis logolu, sarı renkli tabletler olup, 28 tablet içeren Alu/Alu folyo blisterden oluşan ambalajda takdim edilmektedir.
- CUREXOL, beyinde bulunan kimyasal araçlar olan dopamin ve serotonin adlı maddelerin etkilerini değiştirerek, aşağıda belirtilen hastalıkların bazı belirtilerinin giderilmesini sağlayan, antipsikotik olarak adlandırılan bir ilaçtır.

CUREXOL-aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Yetişkinlerde ve 13- 17 yaş arasındaki ergenlerde, olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde ve bu durumdaki hastaların içinde olabileceği ruhsal çökkünlük ya da kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissetmeleri halinde,
- Hastalarda olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin oluşması, aşırı derecede enerjinin varlığı, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte zaman zaman aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde,
- Depresif duygu durumunun, ilgi ve istek azalmasının, kilo kaybı veya alımının olduğu, uykusuzluk, huzursuzluk, yorgunluk, bitkinlik, düşünceleri yoğunlaştırmada sorun, yineleyen ölüm düşünceleri, değersizlik duygusuyla karakterize olan depresif epizodların tedavisinde bir antidepresanın yeterli olmadığı durumda ilave tedavi olarak kullanılır.

2. CUREXOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUREXOL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Aripiprazol veya CUREXOL’un içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa CUREXOL’u kullanmayınız.

CUREXOL’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CUREXOL bunamaya bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riskini artırdığı için kullanılması önerilmez. Bu hastalarda CUREXOL kullanımına karar verilmesi halinde, özellikle kaza yaralanmalarına ve aspirasyona yol açabilecek yutkunma güçlüğü ve uykuya aşırı eğilim durumlarına karşı ve kalp bozuklukları, zatüree ve ani ölüm durumlarına ve inme (felç) belirtilerine karşı hastaların çok dikkatli takip edilmesi gerekir.

- Major depresif bozukluk nedeniyle depresyon tedavisine ek olarak CUREXOL de alıyorsanız, özellikle çocuklar ergenler ve genç erişkinlerde intihar düşüncesi ve girişimlerinde artma olabileceği bilinmektedir. Depresyon tedavisine başlanan hastaların tümü, yaşları ne olursa olsun uygun şekilde izlenmeli ve klinik kötüleşme veya diğer davranış değişiklikleri açısından yakından gözlenmelidir. Aileler ve bakıcılar, hekimle yakın temas içinde olmak gereksinimi konusunda dikkatli olmak zorundadırlar.
- Aripiprazol, seyrek olarak kılcal damarlarda pıhtı oluşumuna (venöz tromboembolik olay-VTE) neden olabilmektedir. Bu nedenle CUREXOL kullanan hastalar dikkatli olmalıdır.
- Bazen major depresyon bipolar bozukluk hastalığının öncü bulgusu olarak ortaya çıkabileceği için, depresyon için tedavi uygulanmadan önce bu açıdan araştırılmanız uygundur.
- Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) tedavisi görmüş ve iyileşmişseniz tekrar antipsikotik tedaviye başlamanız durumunda bu bulgular tekrarlayabilir. (Nöroleptik Malign Sendrom Aripiprazol dahil olmak üzere tüm antipsikotik ilaçların kullanımını sırasında meydana gelebilen, ateş, kaslarda sertleşme (rijidite), ruhsal durumda değişiklik, düzensiz nabız ve kan basıncı, kalp atım hızında artış, terleme, kalpte ritim bozuklukları ile seyreden bir durumdur.)
- Tardif diskinezi (antipsikotik kullanan hastalarda görülen istem dışı tik benzeri hareketler) belirtilerinin görülmesi halinde doktorunuz ilaç tedavinizi kesebilir.
- Şeker hastalığınız varsa ve kan şekeri kontrolünüzde bozulma ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçmelisiniz. (Şeker hastalığınız yoksa fakat şişmanlık, ailede şeker hastalığı öyküsü gibi risk faktörlerine sahipseniz, CUREXOL kullanımını sırasında açlık kan şekeri kontrolü yaptırmalısınız.)
- CUREXOL kullanmaya başladıktan sonra, hızlı ayağa kalktığınızda başınız dönüyorsa,

Geçmişte nöbet geçirdiyseniz veya nöbet geçirme eşığınızı düşüren bir durum söz konusuysa (Örneğin 65 yaşın üzerindeyseniz, Alzheimer hastalığınız varsa)

- Vücut sıcaklığında bir artışa neden olabilecek örneğin yoğun egzersiz, aşırı ısıya maruz kalma, vücudun susuz kalması gibi durumlar söz konusu ise
- Yutma güçlüğü varsa
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kontrol altında olmayan kalp hastalığınızın varsa,
- Tedaviye başladıktan sonra kilonuzda hızla ve aşırı bir artış görülüyorsa,

- Yaşantınızın herhangi bir döneminde bir maddeye ya da ilaca bağımlı olduysanız

Yukarıdaki durumlarda doktorunuzun yakın takibi altında olmalısınız.

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

CUREXOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CUREXOL aç veya tok karnına alınabilir. Alkolle birlikte kullanıldığında uyku verici etki artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUREXOL'u gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız CUREXOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik döneminde CUREXOL kullanıp kullanmamanız konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUREXOL'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. CUREXOL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeniz önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İlaca verilen bireysel yanıtlar farklı olabilir. CUREXOL kullanımı sırasında görülen bazı yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik gibi) bazı hastaların araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Araç ve makine kullanmadan önce sizde baş dönmesi ve sersemlik gibi yan etkilerin olmadığından emin olunuz.

CUREXOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CUREXOL laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından herhangi bir şeker çeşidine karşı hassas olduğunuz söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar CUREXOL'un etkisini veya CUREXOL diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

- Ketakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Kinidin (bazı kalp ritim bozukluklarında kullanılır)
- Fluoksetin, paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- HIV (AIDS hastalığı) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar CUREXOL'un bazı etkilerini artırabilirler:

- Uyku veren veya sizi sakinleştiren ilaçlar (sersemlik ve uyku etkileri artabilir)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (kan basıncını düşürücü etkide artış görülebilir)
- Elektrokardiyografi'de (EKG) QT aralığında uzama yapan veya vücudun sıvı dengesini bozan ilaçlar (kalpte ritim bozukluğu olasılığını artırabilirler)

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

3. CUREXOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşağıda önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak sizin için gerekli doza ve tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

CUREXOL'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şizofreni: Erişkinlerde dozu günde 1 defa 10 mg veya 15 mg'dır.

Bipolar Bozukluk: Erişkinlerde başlangıç dozu günde 1 kez 15-30 mg olarak belirlenmiştir.

Majör Depresif Bozuklukta ek tedavi: Antidepresan kullanmakta olan erişkin major depresyonlu hastalarda ek tedavi olarak kullanılan Aripiprazolun başlangıç dozunun günde 5 mg olması önerilmektedir. Hastanın durumuna göre doz günde 2 mg olarak da uygulanabilir ancak günlük doz 15 mg'ı aşmamalıdır.

Elde edilen yanıtı göre devam edilecek doz ve tedavi süresi belirlenir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile (örn. bir bardak su ile), bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

13-17 yaş arası ergen şizofreni hastalarında tavsiye edilen Aripiprazol dozu 10 mg/gündür. Günlük doz 30 mg'ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

65 yaş ve üzerindeki hastalar için doz ayarlanması gerekli değildir. Ancak bu hastalarda deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUREXOL kullandıysanız:

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

Doz aşımı halinde en sık olarak bulantı, kusma, halsizlik, ishal, uyku hali, kan basıncında artış ve çarpıntı görülebilir.

CUREXOL kullanmayı unutursanız

CUREXOL tableti doktorunuzun söylediği şekilde almaya çalışınız. Ancak bir dozu almayı unutursanız o dozu atlayınız ve normal şekilde günde bir kez bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUREXOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CUREXOL ancak gerekli sürede kullanmaya devam ettiğiniz zaman şizofreniyi/bipolar bozukluğu/majör depresif bozukluğu tedavi edebilir.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca CUREXOL kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu, hastalığın kontrol edilmesine yardımcı olacaktır. Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız, aniden durdurulan tedavi hastalığınızda kötüleşmeye neden olabilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu bölümde, CUREXOL'un içindeki etkin madde olan Aripiprazol ile yapılmış olan klinik araştırmalarda ve pazarlama sonrası kullanım sırasında bildirilen ve Aripiprazol kullanımına bağlı olabileceği düşünülen reaksiyonlar listelenmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülür

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülür

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülür

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülür

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden daha azında görülür

Yaygın: Kontrolsüz ani sıçrama ya da titreme hareketleri, baş ağrısı, yorgunluk, bulantı, kusma, midede rahatsızlık hissi, kabızlık, tükürük salgısında artış, sersemleme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygılı ruh hali, uyuklama, titrek ve bulanık görüş.

Yaygın olmayan: Bazı hastalarda oturur ya da yatar pozisyonundan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı

Aşağıda belirtilen yan etkiler CUREXOL'un pazarlama sonrası kullanım sırasında rapor edilmiş olup, sıklığı bilinmemektedir.

Bazı kan hücrelerinin seviyelerinde değişiklik, olağandışı kap atışı, aniden gelişen açıklanamayan ölüm, kalp krizi, alerjik reaksiyon (örn. Ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü), yüksek kan şekeri, şeker hastalığının (diyabetin) oluşması ya da kötüleşmesi, ketoasidoz (kanda ve idrarda keton bulunması) ya da koma, kanda düşük sodyum seviyesi, kilo artışı ya da azalması, iştahsızlık, sinirlilik, gerginlik, endişe, intihar düşüncesi, konuşma bozukluğu, nöbet, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişiklikler, bayılma, yüksek kan basıncı, vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması, gırtlak çevresindeki kasların spazmı, zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kaza ile yiyeceklerin soluk yoluyla içeri alınması, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı, karaciğer iltihabı, gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması, anormal karaciğer test değerleri, karın ve midede rahatsızlık, ishal, ciltte döküntü ve ışığa hassasiyet, olağandışı saç dökülmesi ve incilmesi, aşırı terleme, kaslarda sertlik, zayıflık ya da kramp, istem dışı idrar kaçırma, uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme), vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da ısı artışı, göğüs ağrısı, ellerde, ayaklarda ve bileklerde şişme.

13-17 yaş arası ergenlerde görülen yan etkiler sıklık ve tip bakımından yetişkinlere benzerdir. Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazlasında) görülen yan etkiler; uyku hali, kontrolsüz ani sıçrama ya da titreme hareketleri, yaygın olarak ise; ağız kuruluğu, iştah artışı, özellikle yatar ya da oturur halden ayağa kalkarken oluşan sersemlik hissi şeklindedir.

Aripiprazol kullanan, unutkanlık görülen yaşlı hastalarda ölümcül olabilen durumlar rapor edilmiştir. Bu durumlar inme ve kısmi inme şeklindedir.

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

5. CUREXOL'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra CUREXOL'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CUREXOL'u kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız CUREXOL'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız.
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat Sahibi:

ACTAVİS İLAÇLARI A.Ş.
Polat İş Merkezi Harman Cad. Ali Kaya Sok.,
No:2 B Blok Kat 1,7,8 Gültepe Mah.
Levent-İSTANBUL
Tel:0 212 316 67 00
Fax:0 212 264 42 68

Üretici:

ACTAVİS İLAÇLARI A.Ş.
Büyükdere Cad. No.205
34394 Levent- İSTANBUL
Tel:0212 279 28 20 /10 Hat
Fax: 0212 264 42 68 – 0212 279 53 03

Bu kullanma talimatı 14.07.2010'da onaylanmıştır.