

KULLANMA TALİMATI

DESIPRAM® 50 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etken madde: 50 mg Desipramin hidroklorür

Yardımcı Maddeler: Laktoz monohidrat, Povidon, İzopropil alkol, Saf su, Kroskarmeloz sodyum, Sodyum lauril sülfat ve Magnezyum stearat, Opadri yeşili YS-1-3148

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESIPRAM® nedir ve ne için kullanılır?

DESIPRAM® tablet formunda olup, içeriğinde desipramin hidroklorür bulunur.

DESIPRAM®, 100 tabletlik plastik şişelerde, karton kutusunda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

DESIPRAM® endojen depresyonda, manik-depresif (iki uçlu duygu durumu bozukluğu) hastalığın depresif fazında, involüsyon melankolide (yaşlılık melankolisi) ve psikotik depresyonda (gerçeklikten kopulan ağır depresyon) kullanılır. Non-psikotik (psikotik olmayan) sebeplerden dolayı ortaya çıkan depresif nörozis (uzun süren, şiddeti az depresyon) vakalarına da uygulanabilir.

2. DESIPRAM®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESIPRAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer Desipramin hidroklorür ya da DESIPRAM®'ın içeriğindeki maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- DESIPRAM®, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak bilinen bir çeşit antidepresan ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. DESIPRAM®, MAO inhibitörlerinin kullanımının bırakılmasından 2 hafta sonra kullanılabilir. MAO inhibitörü yerine DESIPRAM® kullanılacak ise, en az 2 haftalık süreden sonra verilebilir; desipramin dozunu düşük doz ile başlayıp dozu yavaşça artırmak gerekir.
- Kalp krizinden sonraki akut dönemde veya iyi kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği durumunda,
- Diğer dibenzazepinlerle çapraz duyarlılık mümkündür.
- Gebelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda kullanılmamalıdır.

DESIPRAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresanlar, major depresif hastalık ve diğer psikiyatrik hastalıklarda çocuk, ergen ve genç yetişkinlerin (18 - 24 yaş) intihar düşüncesi ve davranışında riski arttırabilir. Klinik kötüye gidiş, intihar, ya da davranışlarda alışılmadık değişiklikler yakından takip edilmeli; hastanın ailesi ya da hasta bakıcı hastayı yakından gözlemeli ve sağlık kuruluşuyla iletişim içinde olmalıdır. Desipramin ergenlerde depresyon tedavisinde FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) onaylıdır.

Major depresyonda bir intihar girişimi olasılığı doğaldır, ve iyileşme gerçekleşinceye kadar intihar riski devam edebilir. Depresyonun ya da intihar düşüncesinin kötüleşmesi, özellikle tedavinin başlangıcında (genellikle ilk 1-2 ay), doz artışı ya da azaltılmasında takip edilmelidir. Yüksek riskli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Mevcut belirtilerin bir parçası olmayan, kötüleşen depresyon ve ağır, beklenmedik intihar riski ilaç tedavisinin bırakılmasını ya da düzenlenmesini gerektirebilir.

Hastanın ailesi ya da hasta bakıcı, intihar ve ilişkili davranışları (huzursuzluk, asabiyet, düşmanlık, dürtüsellik ve dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin bir ruh hastalığı olan hipomani) takip etmesi ve sağlık kuruluşlarına bildirmesi için uyarılmalıdır.

Bazı hastalarda psikozun (gerçeklik duygusundan kopuş belirtileri) kötüleşmesi, iki uçlu duygulanım bozukluğu ile beraber hastalarda taşkınlık nöbeti (mani) veya dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığına (hipomani) sapmayı hızlandırılabilir. Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesine neden olabilir. Elektrokonvülsif tedavi (beyni uyarmak amacıyla çok küçük miktarda elektrik akımı uygulanması) ile ilişkili riskleri arttırabilir. Planlı ameliyatlar öncesi ilaç kullanımı doktor gözetiminde bırakılmalıdır. Uzun süreli yüksek dozlarda ilaç alan hastalarda tedavi aniden kesilmemelidir. Depresif belirtiler gösteren hastalar ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler (bipolar bozukluk) için taramadan geçirilmelidir. Ruhsal durumdaki

zıt yönlü değişiklikleri (Bipolar bozukluğu) olan hastalarda tek ilaçla tedavi (monoterapiden) kaçınılmalıdır.

DESIPRAM® oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğüne neden olabilir. Hipotansiyon riski olan veya geçici hipotansif nöbeti olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir çeşit ilaç olan trisiklik antidepresanlar nadiren kemik iliği depresyonuna neden olurlar; herhangi bir enfeksiyon işareti karşı takip edilmeli ve belirtiler (ateş, boğaz ağrısı) belirginse tam kan sayımı yapılmalıdır.

İdrar yapma zorluğu (Üriner retansiyon), iyi huylu prostat bezi büyümesi (benign prostat hiperplazisi), göz tansiyonu (dar açılı glokom), ağız kuruluğu (kserostomi), görme problemleri, kabızlık (konstipasyon) veya bağırsak tıkanıklığı geçmişı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

DESIPRAM® uyanıklık gerektiren işlerin performansında bozulmaya neden olabilir (örn, makine ya da araç kullanma). Uykulu olma hali (Sedatif etki) diğer bir merkezi sinir sistemi (SSS) depresanı ve/veya alkol ile artabilir.

İleti anormalliği riskine bağlı olarak, kalp-damar hastalığı hikayesi olan hastalarda (geçirilmiş kalp krizi, inme, çarpıntı, veya ileti anormallikleri) veya ailesinde ani ölüm hikayesi olan hastalarda, ritim bozukluğu veya ileti anormalliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Şeker hastalarında kan şekeri dengesini değiştirebileceği uyarısıyla kullanılmalıdır.

Geçirilmiş nöbet veya beyin hasarı gibi nöbete predispozan (elverişli) koşullar, alkolizm veya nöbet eşiğini azaltan diğer ilaçlarla eşzamanlı tedavide son derece dikkatli kullanılmalıdır. Bazı hastalarda kalpte ritim bozukluğu ve ölümden önce nöbetler görülebilmektedir.

Hipertiroid (guatr bezinin fazla çalışması) hastalarında veya tiroid desteği alanlarda dikkatli kullanılmalı.

Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Laktoz monohidrat içeriği sebebiyle; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı (bir çeşit şekerle dayanıksızlık durumu), Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

DESIPRAM®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESIPRAM®'ın merkezi sinir sistemi baskılanmasını arttırma olasılığı nedeniyle alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Greyfurt suyu bazı TSA'ların (Trisiklik Antidepresan) vücuttan atılmasını geciktirebilir, zehirlenme ihtimali nedeniyle DESIPRAM® ile kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Desipramin hidroklorür gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESIPRAM® anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Desipramin mental ve/veya fiziksel aktiviteleri olumsuz olarak etkilemektedir. Bundan dolayı, hastaların tedavi altında iken araç ve makine kullanımından sakınmaları önerilir.

DESIPRAM®'ın içinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESIPRAM®'ın içinde laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum içerir. (Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.)

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eşzamanlı kullanımdan kaçınılması gerekenler:

DESIPRAM®'ı

- Uzun süredir bronşlarda tıkanmaya neden olan bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılan solukla içeriye çekilen ilaçlar olan Aklidinyum, İpratropium, Tiyotropiyum, Umeklidinyum
- Bir çeşit lösemi tedavisinde kullanılan Bosutinib ve Nilotinib,
- Sıtma tedavisinde kullanılan Artemeter, Kinin ve Lumefantrin,
- Kalp atım düzensizliği durumunda kullanılan Dronedaron,
- Organların görüntülenmesinde kullanılan bir madde olan Iobenguan I 123,
- Kalp atım hızını artıran İvabradin,
- Bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan Linezolid,
- Kanda yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan Lomitapid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri,
- Lokal anestezi kullanıma bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi durumunda kullanılan Metilen mavisi,
- Yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılan Moksonidin,
- Kronik Hepatit-C tedavisinde kullanılan Simeprevir,
- Kanseri hücre gelişimini durdurarak tedavi eden Tegafur,
- Bir çeşit kanser ilacı olan İbrutinib,

- Beklenmeyen ya da korunma yönteminin başarısız olduğu cinsel ilişki sonrası kullanılan Ulipristal,
- Şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili olan Tiyoridazin
- Kandaki sodyum dengesizliğini düzenlemede kullanılan Tolvaptan ile eşzamanlı kullanılmaktan kaçınınız.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında etkisi artabilecekler:

DESIPRAM®,

- Sinir sistemi üzerinde etkili olan Alfa/Beta Agonistleri, Alfa1-Agonistleri;
- Ağrı kesicisi olarak kullanılan Analjezikler (opioidler),
- Ereksiyon bozukluğu durumunda kullanılan Avanafil;
- Dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu tedavisinde etkili olan Amfetamin;
- Düz kas dokusu, sinir sisteminin uyarılmasını azaltmada görevli olan Antikolinergikler;
- Şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili olan Antipsikotikler
- Astım tedavisinde etkili olan Beta2-agonistler;
- Akciğere giden damardaki basıncın artmasının tedavisinde kullanılan Bosentan,
- Bir çeşit lösemi tedavisinde kullanılan Bosutinib; İmatinib,
- Nefes darlığı tedavisinde kullanılan Budesonid (sistemik, oral, inhalasyon),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sitalopram,
- Gut ve Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) tedavisinde kullanılan Kolşisin,
- Vücuda giren yabancı maddeleri tesirsiz hale getiren enzim grubu P450 sitokrom benzeri enzimler olan, CYP2B6, CYP2D6, CYP3A4'nın tepkimelerinde işledikleri Substratlar,
- Şekersiz diyabet (diabetes insipidus) ve altını ıslatma tedavisinde kullanılan böbreklerden suyun geri emilimini sağlayan hormonun sentetik benzeri olan Desmopressin,
- Kalp atım düzensizliğinde kullanılan Dofetilid, Propafenon, Kinidin,
- Bir çeşit kanser ilacı olan Doksorubisin (konvansiyonel), İbrutinib, Everolimus,
- Klinik kalp yetmezliğinde kullanılan Eplerenon,
- Güçlü bir ağrı kesici olan Fentanil,
- Aşırı aktif mesane sendromunda üriner spazm engelleyici olan Fesoteradin,
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Halofantrin,
- Kalp atım hızını artıran İvabradin,
- Kalıtsal bir hastalık olan kistik fibrozisin tedavisinde kullanılan İvacaftor,
- Kanda yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan Lomitapid,
- Lokal anestezi kullanımına bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi durumunda ve idrar yolu enfeksiyonlarında kullanılan Metilen mavisi,
- Bulantı ve kusma giderici olarak kullanılan Metoklopramid,
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisi; kalp krizi tedavisi ve engellenmesi; göğüs ağrısı (anjina) tedavisinde kullanılan Metoprolol,
- Yüksek tansiyonda kullanılan Nebivolol
- Narkotik bir ağrı kesici olan Oksikodon,
- Bağışıklık sisteminin baskılanmasında görev alan Pimekrolimus,
- Kalbin elektriksel aktivitesini etkileyen QT uzatan ajanlar,

- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan Ranolazin,
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan Saksagliptin;
- Depresyon tedavisinde kullanılan Serotonin modülatörleri;
- Kronik Hepatit-C tedavisinde kullanılan Simeprevir,
- Kabızlık tedavisinde veya kolonoskopi öncesinde kullanılan Sodyum fosfatları
- Ağız yoluyla alınan bir antidiyabetik olan Sülfonilüre,
- Şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili olan Tiyoridazin
- Solukla içeriye çekilerek alınan ilaçlardan olan Tiyotropiyum,
- Kandaki sodyum dengesizliğini (hiponatremi) düzenlemede kullanılan Tolvaptan,
- Bir çeşit ağrı kesici olarak kullanılan Tramadol,
- Beklenmeyen ya da korunma yönteminin başarısız olduğu cinsel ilişki sonrası kullanılan Ulipristal,
- Kalp ve damar sisteminde pıhtılaşmaya karşı kullanılan Vitamin K antagonistlerinden Varfarin,
- Cinsel işlev bozukluğu tedavisinde kullanılan Yohimbin'in kan düzeyini/etkisini artırabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında DESIPRAM®'in etkisini artırabilecekler:

- Hormona dirençli prostat kanserinde kullanılan Abirateron asetat,
- Uzun süredir bronşlarda tıkanmaya neden olan bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılan solukla içeriye çekilen ilaçlar olan Aklidinyum, İpratropium (oral inhalasyon), Umeklidinyum,
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan Altretamin,
- Şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili olan Antipsikotikler
- Kronik Hepatit-C tedavisinde kullanılan Boceprevir,
- Depresyon tedavisinde kullanılan Bupropion,
- Ülser tedavisinde kullanılan Simetidin,
- Kronik böbrek yetmezliği tedavisinde kullanılan Sinakalset,
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sitalopram,
- İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisine yönelik Kobisistat,
- CYP2D6 substratları (orta), CYP2D6 substratları (güçlü),
- Dikkat eksikliği ve hiperaktivite tedavisinde kullanılan Deksmetifenidat,
- Depresif bozukluk ve genel anksiyete bozukluğu (genel endişe hali ve gerginlik hali) tedavisi için kullanılan Duloksetin,
- SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) sınıfı bir antidepresanlardan Essitalopram, Fluoksetin, Fluvoksamin, Paroksetin,
- Bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan Linezolid,
- Sakinleştiricilerde kullanılan Lityum,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri,
- Dikkat eksikliği-hiperaktivite bozukluğu tedavisinde kullanılan Metilfenidat,
- Bulantı ve kusma giderici olarak kullanılan Metoklopramid,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan Metirozin,

- Gebeliğin en erken aşamasına etki ederek yumurta hücresiyle spermin birleşmesinden oluşan embriyonun uterus (rahim içinde) yerleşmesini önleyen Mifepriston,
- İdrar kaçırma tedavisinde kullanılan Mirabegron,
- Tip 1 ve tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan Pramlintid,
- Kalp atım düzensizliğinde kullanılan Propafenon, Kinidin
- HIV tedavisinde kullanılan Proteaz inhibitörleri,
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sertralin,
- Mantar tedavisinde kullanılan Terbinafin (sistemik),
- Tiroid ürünleri
- Bir çeşit ağrı kesici olarak kullanılan Tramadol,
- Çeşitli türdeki hastalık nöbetlerinin tedavisinde kullanılan Valproik asit ve Türevleri, DESIPRAM® ile kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini artırabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında etkisi azalabilecekler:
DESIPRAM®,

- Alzheimer hastalığına bağlı veya parkinson hastalığında ortaya çıkan hafif-orta düzeyde bunama tedavisinde kullanılan Asetilkolinesteraz İnhibitörleri (merkezi),
- Ağrı kesici olarak kullanılan Alfa2-Agonistleri,
- Göz içi basıncı düşürmek için kullanılan göz damlalarında bulunan Alfa2-Agonistleri (oftalmik),
- Ağrı kesici özelliği olan Kodein,
- Cerrahi müdahale yapılamayan kötü huylu tümörlerde etkili olan Ifosfamid,
- Organların görüntülenmesinde kullanılan bir madde olan Iobenguane I 123
- Yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılan Moksonidin,
- Meme kanseri tedavisinde kullanılan Tamoksifen,
- Kanser hücre gelişimini durdurarak tedavi eden Tegafur'un seviyesini/etkisini azaltabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini azaltabilecekler:

- Alzheimer hastalığına bağlı veya parkinson hastalığında ortaya çıkan hafif-orta düzeyde bunama tedavisinde kullanılan Asetilkolinesteraz İnhibitörleri (merkezi),
- Sakinleştirici ve uyku getirme amacıyla kullanılan Barbitüratlar,
- İstem dışı kasılmaları önlemede kullanılan Karbamezepin,
- Hepatit tedavisinde kullanılan Peginterferon Alfa-2b,
- Antidepresan olan St. Johns Wort DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini azaltır.

Cerrahi girişimlerden önce, DESIPRAM® kullanılmasının bazı sakıncaları olabileceğinden doktora bilgi verilmelidir.

Antikolinergik veya semptomimetik (sempatik sinir sistemini uyarıcı) ilaçlarla beraber kullanıldığında, yakın takip ve dikkatlice yapılmış doz ayarı gereklidir.

MAO inhibitörleri ve tiroid ilaçları ile beraber kullanılmaması gerektiği de unutulmamalıdır. MAO (Monoaminoksidaz) inhibitörleriyle beraber kullanıldığında Serotonin sendromu oluşabilir. SSRI'lar, Simetidin, antiviral bir ilaç olan İndinavir, Metilfenidat, Ritonavir (ve diğer proteaz inhibitörleri), Kinidin, Diltiazem ve Verapamil TSA'ların vücuttan atılmasını geciktirebilir ve klinik zehirlenme ihtimali oluşabilir.

TSA'lar ile birlikte lityum kullanılması nörotoksisite (sinir sistemine etki eden zehirlenme) riskini arttırabilir. Uyku ilacı olarak ve düşünce ve duyunun bozulduğu zihin durumlarının tedavisinde kullanılan Fenotiyazinler bazı TSA'ların konsantrasyonlarını arttırabilir ve TSA'lar Fenotiyazinlerin konsantrasyonunu arttırabilir. İntravenöz (damar yoluyla) olarak alınan ve bazı alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan Epinefrin, akut düşük tansiyon durumlarında kan basıncının normale döndürülmesinde kullanılan Norepinefrin ve damar daraltıcı olarak kullanılan Fenilefrine olan hızlı cevap TSA kullanan hastalarda çoğalabilir.

Bitkilerle Etkileşim

Serotonin sendromu ve/veya aşırı uyuklama riski nedeniyle kediotu (valerian), sarı kantaron (St. John's wort), SAME (s-Adenozil-l-metiyonin) ve kava biberi (kava kava) bitkilerinin kullanımından kaçınılmalıdır.

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. DESIPRAM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Önerilen yetişkin dozu günde 100 mg ile 200 mg arasındadır. Daha ciddi durumlarda günlük doz, aşamalı olarak, 300 mg'a kadar yükseltilebilir. 300 mg'lıktan yüksek günlük doz önerilmemektedir.

Düşük doz ile başlanır, toleransa ve klinik cevaba göre doz artırılabilir.

Günlük dozu 300 mg olan hastaların tedavisi hastanede başlatılmalıdır.

Başlangıç tedavisinde günlük doz, tek doz veya ikiye bölünmüş olarak verilir.

İdame tedavisi için günlük tek doz olarak verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir miktar su ile ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer veya böbrek ile ilgili işlev bozukluğu olan hastalarda ilacın dozu doktorunuz tarafından dikkatle belirlenecektir.

Eğer DESIPRAM®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESIPRAM® kullandıysanız:

DESIPRAM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

Aşağıda belirlenmiş belirtiler doz aşımında görülebilir:
Merkezi Sinir Sistemi'nin intoksikasyonu (zehirlenmesi):

- Konuşmada zorluk,
- Kişilerdeki ruh bozukluğu sebeplerine ve çevrenin tutumuna bağlı ortaya çıkan davranışsal ve ruhsal heyecanlılık olarak beliren ajitasyon,
- Halüsinasyonlar,
- Sesleri yüksek duyma olarak ortaya çıkan hiperakuzi,
- Eller, yüz ve vücudun diğer parçalarında ortaya çıkan fiske hareketleri ile karakterize duruma benzer şekilde el, kol, yüz veya boyunda yazma şeklinde hareketlerin eşlik etmesi olan koreoatetoid hareketler,
- İnme ile karıştırılabilecek şekilde miyoklonus, artmış tendon refleksleri, ayak baş parmağının uyarılması olarak ortaya çıkan Babinski refleksi,
- Bireyin kaskatı kesildiği dönem olan grand-mal nöbeti,
- Şiddetini kaybetmiş komaya ilerleyebilen şiddetli koma.

Diğer zehirlenme belirtileri:

Göz bebeği genişletilmesi, göz dibi muayenesi ve anesteziden önce üst solunum yollarındaki salgıların azaltılmasında kullanılan Atropin zehirlenmesinde görülen semptomlara benzer: deride kızarıklıklar, ağız kuruluğu, gözbebeklerinin büyümesi, ateş, genişlemiş mesane ile idrar boşaltamama ve nadir olarak bağırsakların çalışmamasıdır.

Yukarıda geçen aşırı doz belirtilerinden herhangi biri ile karşılaşmanız durumunda derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

DESIPRAM®'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESIPRAM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun dönemli tedaviden sonra ilacın ani bırakılması durumunda bulantı, baş ağrısı, yorgunluk ve karın ağrıları görülebilir. Bu semptomlar ilaca karşı oluşan bağımlılığı göstermezler.

İlacı azaltma hızı konusundaki destekleyici kanıtlar sınırlıdır. Azaltma hızının antidepresanın yarılanma ömrü düşünülerek birkaç hafta içinde olması önerilmektedir. Uzun süredir tedavi gören hastalar için doz azaltmasının 4-6 aya yayılarak yapılması önerilmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az

- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Agranülositoz (beyaz kan hücre sayısının düşmesi)
- Eozinofili (bir çeşit beyaz kan hücre sayısının azalması)
- Purpura (deride kırmızı-mor kanama odakları)
- Trombositopeni (pıhtılaşma hücrelerinin azalması)
- Memede büyüme
- Galaktore (memeden süt gelmesi)
- Hiper/hipoglisemi(kan şekeri fazlalığı/azlığı)
- İmpotans (iktidarsızlık)
- Libido değişiklikleri (cinsel istek değişiklikleri)
- Uyumsuz antidiüretik hormon (böbreklerden suyun geri emilmesini sağlayan hormon) salıverilmesi hastalığı (SIADH)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Anksiyete (sıkıntı)
- Ataksi (kas koordinasyon bozukluğu)
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Delirium (bilinç kaybı)
- Şaşkınlık
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- EEG değişiklikleri
- İlaç ateşi
- Psikozun (bir tür ruhsal bozukluk) alevlenmesi
- Ekstrapramidal semptomlar (istemli hareketler)
- Yorgunluk
- Halüsinasyonlar (hayal görme)
- Baş ağrısı
- Hipomani (aşırı neşelilik hali)
- Koordinasyon bozukluğu
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Sinirlilik
- Parkinson sendromu
- Huzursuzluk
- Nöbet
- İntihar düşüncesi/davranışı
- Bulanık görme
- Akomodasyon bozukluğu (göz merceğinde bozukluk)
- İntraoküler (göz içi) basınç artışı
- Midriyazis (göz bebeğinin büyümesi)
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Aritmiler (ritm bozukluğu)
- Ödem (su tutma)
- Kızarma
- Kalp krizi
- Kalp bloğu
- Yüksek/düşük tansiyon

- Çarpıntı
- İnme
- Abdominal kramplar (karın ağrısı)
- Anokreksi (yemek yememe)
- Dilde siyahlık
- Konstipasyon (kabızlık)
- Reflü (mide fıtığı)
- Diyare (ishal)
- Mide ekşimesi
- Bulantı
- Paralitik ileus (bağırsak tıkanması)
- Stomatit (ağız mukozası hastalığı),
- Ağızda rahatsız edici tat
- Kusma
- Kilo alımı/kaybı
- Kserostomi (ağız kuruluğu)
- Kolestatik sarılık (safra kesesinde tıkanıklığa bağlı sarılık)
- Hepatit (bulaşıcı sarılık)
- Artmış karaciğer enzimleri
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Kaşıntı
- Peteşi (yüzeysel kan damarlarının kanaması ile kırmızı-mor oluşumlar)
- Fotosensivite (ışık hassasiyeti)
- Cilt iritasyonu
- Ürtiker (kurdeşen)
- Hafif tremor (titreme)
- Uyuşma
- Ekstremitelerin parestezisi (el ve ayaklarda hissizlik)
- Periferik nöropati (sinir ucu ağrısı)
- Karıncalanma
- Halsizlik
- Zor idrara çıkma
- Poliüri (çok idrara çıkma)
- Seksüel bozukluklar
- Testis ödemi
- Üriner retansiyon (idrara yapmada zorluk)
- Alerjik reaksiyon
- Aşırı terleme

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

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 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. DESIPRAM®'ın saklanması

DESIPRAM®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESIPRAM®'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda rnleri üretim ve Tic. A.ř.
Aşağı Dudullu Mah., Tosya Cad. No:5 34773, Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri: Pharmascience Inc., Kanada lisansı ile Sandoz Grup Sağlık rnleri İlaçları
San. ve Tic. A.ř. Gebze, Kocaeli

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