

## KULLANMA TALİMATI

### **ZELEFT 50 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sertraline eşdeğer 55,95 mg sertralin hidroklorür içermektedir.

**Yardımcı madde(ler):** Kolloidal silika (susuz), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, kopovidon, laktoz monohidrat (inek sütünden üretilir), magnezyum stearat, *Film kaplama maddeleri:* Hidroksipropilmetil selüloz, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZELEFT nedir ve ne için kullanılır?**

ZELEFT, beyaz veya beyazımsı renkte film kaplı, çentikli, bikonveks tablettir. Her tablet etkin madde olarak 50 mg sertraline eşdeğer sertralin hidroklorür içerir. 14, 28 veya 56 tabletlik, PVC/PVDC/Al blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

ZELEFT, sertralin adlı etkin maddeyi içermektedir ve Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyona) veya takıntılı davranışlara karşı etkili olan ilaçlar grubuna dahildir.

ZELEFT, ruhsal çökkünlük (depresyon), saplantılı-takıntılı bozukluk (obsesif kompulsif bozukluk – [OKB]), panik bozukluğu, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşabilen travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), sosyal fobi (kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması), adet dönemi öncesi duygulanım

bozukluğu, aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk – [PMDB]) tedavilerinde kullanılır. ZELEFT, uyku ilacı veya sakinleştirici değildir. Doktorunuz hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacın uygun olduğuna karar vermiştir.

## 2. ZELEFT 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Diğer antidepresanlarla da olduğu gibi, tedavinin ilk birkaç haftasında belirgin bir iyileşme sağlanamayabilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır.**

### ZELEFT 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sertraline veya ZELEFT 'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejinin, moklobemid gibi) veya MAO inhibitörü benzeri ilaçlar (linezolid gibi) kullanıyorsanız. Sertralin ile tedaviniz sonlandırılacaksa, MAO inhibitörü bir ilaç ile tedavinizin başlaması için en az 7 gün beklemelisiniz. MAO inhibitörü ile tedaviniz sonlandırılacak ise, sertralin ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.
- Eğer pimozid adı verilen ve şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız ZELEFT kullanmayınız.

### ZELEFT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu ile ortaya çıkan, serotonin sendromu geliştirse veya daha önce serotonin sendromu yaşadysanız. Nadir durumlarda ZELEFT ile birlikte başka ilaçlar kullandığınızda bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadysanız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşıyorsanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır.
- Taşkınlık nöbeti (mani)/ dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığı (hipomani) etkinleşmeniz varsa
- ZELEFT 'in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçları kullanan hastalarda yeni başlayan şeker hastalığı (diyabet) vakaları bildirilmiştir. Daha önce şeker hastalığı olan veya olmayan hastalarda kan şekerinde dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu nedenle kan şeker seviyenizin düzenli olarak izlenmesi gerekebilir. Özellikle diyabet hastasıysanız; ZELEFT kullanırken kan şekeri seviyeniz değişebilir, bu nedenle diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kapalı açılı glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya daha önceden glokom geçirdiyseniz. ZELEFT 'in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçlar göz bebeğinizin çapını değiştirebilirler. Bu da göz içi basıncınızın artması ile sonuçlanabilir.

- Halen sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir tanı aldıysanız ya da havale (nöbet) geçirdiyse
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz daha düşük doz ZELEFT almanıza karar verebilir.
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız. ZELEFT 'in da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yeni doğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.
- Emziriyorsanız
- Daha önceden kanama probleminiz olduysa veya kanama riskini arttıracak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (örn. asetilsalisilik asit (aspirin) veya varfarin)
- Elektroşok (elektrokonvülsif) tedavisi görüyorsanız
- Hastalığınız için başka herhangi bir ilaç örneğin lityum, herhangi bir antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya antiobsesyonel (takıntılarınızın tedavisinde kullanılan) ilaçla tedavi görüyorsanız ZELEFT kullanırken dikkatli olunuz. Bu ilaçlardan ZELEFT tedavisine geçilirken doktorunuz bir değerlendirme yapacaktır.
- Elektrodyogram (EKG) olarak adlandırılan kalpteki elektriksel aktivitelerin izlenerek kaydedilmesi sonrası kalbinizde QT aralığında uzama olarak bilinen bir anormallik olduğu söylenmişse.
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) hastasıysanız hastalığınızın psikotik belirtileri şiddetlenebilir.

**ZELEFT gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi, girişimi ya da kendine zarar verme davranışlarını (intihar ile ilişkili olayları) artırma olasılığı bulunmaktadır. Ayrıca geçmişinde intihar ile ilişkili olaylara ait öyküsü olan hastaların tedavi başlangıcında intihar düşüncesi veya girişimi açısından daha yüksek risk altında olduğu bilinmektedir. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.**

Ayrıca ZELEFT'in çocuk ve genç hastaların büyüme, olgunlaşma, öğrenme (kognitif) ve davranışsal gelişimine yönelik uzun dönem güvenliliği değerlendirilmemiştir.

**ZELEFT, obsesif kompulsif bozukluğu olan 6 yaşından büyük çocukların tedavisinde kullanılır. Bunun dışında çocukların tedavisinde kullanımı onaylanmamıştır.**

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

### **Hareketlilik/Yerinde duramama hali**

ZELEFT kullanımı “akatizi” denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir. Bu durumda dozu arttırmak tehlikeli olabilir. Bu tür belirtilerin varsa doktorunuza danışınız.

### **Yoksunluk reaksiyonları**

Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. Bölüm 4 – Olası yan etkiler nelerdir?). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakılırken dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. Ancak bazı hastalarda yoksunluk semptomları ciddi olabilir. Genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkar. Çoğunlukla yoksunluk semptomları 2 hafta içinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu durum 2 – 3 ay sürebilir. ZELEFT tedaviniz sonlandırılırken, doktorunuz ilaç dozunu ihtiyacınıza göre birkaç hafta veya ay süresince azaltacaktır.

### **ZELEFT 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZELEFT gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Alkolle birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Greyfurt suyu, sertralinin vücudunuzdaki miktarını arttırabileceğinden, ZELEFT ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. ZELEFT gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Doktorunuzun ve/veya ebenizin ZELEFT kullandığınızı bildiğinden emin olun.

ZELEFT 'in de içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yeni doğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya ebeniz ile temasa geçiniz.

Ayrıca doğumunun ilk 24 saati içerisinde bebeğinizde başka tıbbi durumlar da ortaya çıkabilir ve belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada zorluk
- Deride mavileşme veya çok sıcak ya da soğuk olma
- Dudaklarda mavileşme
- Kusma veya uygun şekilde beslenememe
- Yorgunluk, uyuyamama veya çok ağlama
- Kaslarda sertlik veya gevşeklik

- Titreme, seğirme veya kriz
- Reflekslerde artış
- Huzursuzluk
- Düşük kan şekeri

Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe duyuyorsanız doktorunuz ya da ebeniz size tavsiyede bulunabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Sertralin anne sütüne geçmektedir. ZELEFT gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerine yapılan çalışmalarda sertralin gibi bazı ilaçların sperm kalitesini düşürebildiği gözlenmiştir. Bu durum teorik olarak doğurganlığı (fertilite) etkileyebilir ancak insan doğurganlığı üzerine herhangi bir etki bu güne kadar gözlenmemiştir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sertralin gibi psikotropik (beyin hücreleri üzerinde özel etkisi olan) ilaçlar araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle ZELEFT 'in araç ve makine kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

### **ZELEFT 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZELEFT, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**Aşağıdaki ilaçlar ile ZELEFT 'in birlikte kullanımı ciddi yan etkilere yol açabilir.**

- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç), linezolid (bir çeşit antibiyotik) gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve metilen mavisi.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). ZELEFT 'i bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

### **Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz**

- Sarı kantaron (St. John's Wort) adında bitkisel bir ürün kullanıyorsanız. Sarı kantaronun etkisi 1- 2 hafta sürebilir.
- Triptofan amino asidi içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezide veya kronik ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (mivaküryum, süksametoniyum gibi)
- Kronik ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (fentanil)

- Şiddetli ağrı tedavisi için kuvvetli bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız (tramadol gibi)
- Migren tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız. (sumatriptan gibi)
- Kanı sulandırıcı bir ilaç alıyorsanız ( varfarin gibi)
- Ağrı (artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ibuprofen, aspirin gibi non steroid anti enflamatuvar adı verilen ilaçlar gibi)
- Sakinleştirici ilaçlar (diazepam)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (tolbutamid gibi)
- Mide asidinin aşırı salgılanması ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Mani ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (lityum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin gibi)
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (perfenazin ve olanzapin gibi)
- Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı veya kalbin ritmi ve kalp atış hızını düzenlemek için kullanılan ilaçlar (verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, klaritromisin, telitromisin, eritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol gibi)
- HIV/AIDS (insanda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan bir hastalık) ve Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüslerin neden olduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, telaprevir gibi proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar)
- Ameliyat ya da kemoterapi (kanser hastalığı için bir tedavi türü) sonrası mide bulantısı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar (aprepitant)
- Kalpteki elektriksel aktivitelere değişiklik riskini arttırdığı bilinen ilaçlar (birtakım psikolojik hastalıkların tedavisi için kullanılan, antipsikotik olarak adlandırılan ilaçların bazıları ve antibiyotikler)

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

### **3. ZELEFT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz ZELEFT ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer ZELEFT 'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

- Genel olarak tedaviye sabahları veya akşamları bir defa alınmak üzere 25 ila 50 mg'lık bir doz ile başlanır (Bu amaçla 50 mg'lık tablet çentikli tablet formunda sunulmuştur), ancak doktorunuz dozu günde en fazla 200 mg'a kadar artırabilir.
- Uykululuk hali hissederseniz ilacınızı akşam, yatmadan önce alabilirsiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- ZELEFT'i sabah veya akşam aç veya tok karına alabilirsiniz. Günün aynı saatinde alınması tercih edilir.
- ZELEFT'i bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz ZELEFT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ZELEFT, 6 - 17 yaş arasındaki, obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalarda kullanılabilir. Doktorunuz, çocuğunuzun vücut ağırlığına göre uygun olan doza karar verecektir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

*Eğer ZELEFT 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELEFT kullandıysanız**

Eğer kaza ile çok fazla ZELEFT aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmasin ilacınızın kutusunu her zaman yanınıza alınız.

Aşırı doz belirtileri; sersemlik, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı, titreme, huzursuzluk, rehavet, baş dönmesi ve çok nadir durumlarda bilinç kaybını içerebilir.

*ZELEFT 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ZELEFT 'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ZELEFT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ZELEFT tedavisinin aniden kesilmesi halinde sersemlik, titreme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygı, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı ve uyuşma görülebilir. Bu belirtiler genel olarak ciddi değildir ve genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Bazı vakalarda 1 – 2 ay kadar sürebildiği bildirilmiştir. Tedavinizi sonlandırdığınızda belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ZELEFT 'in 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:**

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) oluşursa. Bu, Stevens Johnson Sendromu olarak bilinen bir durum (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya Toksik Epidermal Nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir. Doktorunuz bu durumlarda tedaviyi kesecektir.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları veya alerji (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma özellikle tüm vücuda yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), ishal, yüksek ateş veya yüksek tansiyon, aşırı terleme veya kalp atım hızınızda artma oluşursa. Bunlar, Serotonin Sendromu'nun belirtileridir. Nadir durumlarda ZELEFT ile birlikte başka ilaçlar aldığımız zaman bu durum gerçekleşebilir. Doktorunuz tedavinizi kesmek isteyebilir.
- Cildinizde veya gözlerinizde sarı renk oluşursa (bu karaciğer hasarını işaret ediyor olabilir)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) duyguları ile birlikte intihar düşünceleriniz oluyorsa
- ZELEFT aldıktan sonra oturamama, olduğunuz yerde sabit duramama gibi huzursuzluk duyguları gelişirse. Bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz.
- Havale (nöbet, tutarık, konvülsiyon)
- Taşkınlık nöbeti (manik kriz) (bkz. bölüm 2)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik hali uykululuk hali, baş ağrısı
- İşhal, ağız kuruluğu, hasta hissetme
- Cinsel işlev bozukluğu (esas olarak erkeklerde boşalmanın gecikmesi)
- Yorgunluk

### **Yaygın**

- Boğaz ağrısı, aşırı iştahsızlık ve yemek yememe (anoreksi), iştah artışı
- Ruhsal çökkünlük, garip hissetme, kabus görme, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, kaygı ve sinirlilik, diş gırcırdatma
- Titreme, uyuşma, karıncalanma
- Kas gerginliği, kas ağrısı
- Anormal tat alma
- Dikkat eksikliği
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Esneme
- Karın ağrısı, kusma, kabızlık, hazımsızlık, gaz
- Döküntü, terleme artışı
- Peniste sertleşme bozukluğu, göğüs ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kırıklık

### **Yaygın olmayan:**

- Soğuk algınlığı, burun akıntısı
- Aşırı duyarlılık
- Tiroid hormonlarının miktarının düşmesi
- Hayal görme (halüsinasyon), aşırı mutluluk hali, umursamama, anormal düşünme, sinirlilik (agresyon)

- Konvülsiyon (havale), istemsiz kas kasılması, eş güdüm (koordinasyon) bozukluğu, aşırı hareketlilik
- Unutkanlık (amnezi), duyu azalması, konuşma bozukluğu
- Ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, bayılma, migren
- Göz bebeklerinde büyüme
- Kulak ağrısı, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, al basması
- Nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, nefes darlığı, burun kanaması
- Özofagus (yemek borusu) yangısı, yutma güçlüğü, basur (hemoroid), tükürük salgısında artış, dilde bozukluk, geçirme
- Göz çevresinde şişme
- Ciltte iğne başı şeklinde morarmalar, yüzde şişme (ödem), saç dökülmesi, soğuk terleme, cilt kuruluğu, kurdeşen, kaşıntı
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı, kas seğirmesi,
- Gece idrara çıkma, idrar yapamama, idrar miktarında artış, idrara çıkma sıklığında artış, idrar yapma zorluğu idrar tutamama
- Vajinal kanama, cinsel işlev bozukluğu, kadında cinsel işlev bozukluğu, adet görmede düzensizlik, bacaklarda şişme, ürperme, vücut sıcaklığında artma (ateş), güçsüzlük
- Susama, karaciğer enzim seviyelerinde artış, kilo kaybı, kilo artışı.

#### **Seyrek:**

- Bağırsak problemi, kulak iltihabı, kanser, lenf bezlerinin şişmesi
- Yüksek kolesterol, kan şekeri düzeyinde azalma,
- Stres veya duygulara bağlı fiziksel belirtiler, ilaç bağımlılığı, gerçeklikle ilişkinin kaybolduğu (psikotik) ruhsal bozukluk, saldırganlık, paranoya, intihar düşüncesi
- Uyurgezerlik, erken boşalma
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Koma, hareketlerde anormallik, hareket zorluğu, duyularda artma, duyuların bozulması
- Göz içi basıncının artması(glokom), gözyaşı salgısında bozulma, görme alanında noktalar, çift görme, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma / acı duyma durumu, gözde kanlanma
- Kan şekeri düzeyinin kontrolünde problem (diyabet)
- Kalp krizi, kalp atım hızında yavaşlama, kalp problemleri, kollarda ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Gırtlığın daralması, hızlı nefes alma, yavaş nefes alma, konuşmada güçlük, hıçkırık
- Kanlı dışkılama, ağız içinde ağrı, dilde ülser, diş bozuklukları, dilde problem, ağızda ülser
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, sıvı dolu kabarcıklı deri hastalığı, kıl köklerinde döküntü, saç dokusunda değişme, deri kokusunda değişme, kemik bozuklukları
- Az idrara çıkma, kesik kesik idrar yapma, idrarda kan bulunması
- Aşırı vajinal kanama, vajinal bölgesinde kuruluk, penis ve penis üst derisinde kızarıklık ve ağrı, üreme organlarında akıntı, peniste sertleşme süresinde uzama, memede akıntı

- Fıtık (herni), ilaç uyuncunun azalması, yürüme güçlüğü, menide (semen) anormallik, kan kolesterol seviyesinde artış, sakatlanma, damarlarda genişleme
- Sertralin tedavisi esnasında veya tedavinin bırakılmasından sonra erken evrede intihar düşüncesi veya davranışı bildirilmiştir. (bkz. bölüm 2)

#### **ZELEFT 'in pazarlama sonrası görülen yan etkileri şunlardır:**

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinde azalma, hormon problemleri, kandaki tuz miktarında azalma, artmış kan şekeri düzeyi
- Anormal, korkutucu rüyalar, intihar davranışı
- İstemli kas hareketlerinde problemler (aşırı hareketlilik, kas gerginliği, kasılma ve yürümede güçlük, kaslarda istemsiz hareket gibi), ani şiddetli baş ağrısı (Geri Dönümlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu olarak bilinen bir durumun belirtisi olabilir)
- Görme bozukluğu, göz bebeklerinin boyutunda eşitsizlik, kanama problemleri (mide kanaması gibi), akciğer dokusunda ilerleyen yaralar (interstisyel akciğer hastalığı), pankreas iltihabı, ciddi karaciğer işlev bozuklukları, göz ve deride sararma (sarılık)
- Ciltte şişme (ödem), cildin güneşe tepki vermesi, kaslarda kramp, meme büyümesi, kan pıhtılaşmasında problemler, laboratuvar testlerinde anormallik, yatağa işeme
- Kalpteki elektriksel aktivite (EKG ile izlenebilir) ya da kalp ritminde anormallik belirtisi olabilecek sersemlik, bayılma veya göğüste rahatsızlık hissi.

#### **ZELEFT 'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı**

ZELEFT 'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler genel olarak yetişkinlerdekine benzer olmuştur (bkz. ZELEFT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlığı altındaki çerçevesel uyarı). Çocuklarda ve ergenlerde en sık görülen yan etkiler baş ağrısı, uykusuzluk, ishal ve kendini hasta gibi hissetmedir.

ZELEFT'in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

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

#### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ZELEFT 'in saklanması**

*ZELEFT 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELEFT 'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZELEFT 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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