KULLANMA TALİMATI

DEPREXİNAT® 5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Olanzapin
Her bir film kaplı tablet 5 mg olanzapin içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry white AMB (OY-B-28920) (polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya), xanthan gum) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPREXİNAT nedir ve ne için kullanılır?

DEPREXİNAT, 28, 56 ve 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Tabletler beyaz veya beyazımsı, yuvarlak, bikonveks, her iki yüzü çentiksizdir.

Her bir film kaplı tablet, 5 mg olanzapin içerir.

DEPREXİNAT antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi belirtilerin eşlik ettiği bir hastalık olan şizofreni hastalığının tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.
- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

DEPREXİNAT'ın manik (heyecan ve coşku belirtileri olan durum) dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

DEPREXİNAT benzer durumların tedavisi için hekimin uygun gördüğü durumlarda 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. DEPREXİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPREXİNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjikseniz (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 (göz tansiyonu) gibi tanısı konulmuş göz problemleriniz varsa.
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

DEPREXİNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPREXİNAT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, DEPREXİNAT 'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer DEPREXİNAT 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.
- DEPREXİNAT kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz. Diyetisyene yönlendirebilirsiniz veya gerekirse bir diyet planı ile yardım alabilirsiniz.
- DEPREXİNAT kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde DEPREXİNAT kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca düzenli olarak kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar) dikkatli kullanınız.

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

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler
- Prostat sorunları

- Bağırsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)
- Uzun süreli şiddetli ishal ve kusma (hasta hissetme) veya idrar söktürücü ilaçların (diüretikler) kullanımı sonucu tuz kaybınız olabileceğini biliyorsanız.

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
DEPREXİNAT, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

DEPREXİNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size DEPREXİNAT verilmişse alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) DEPREXİNAT dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DEPREXİNAT az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
DEPREXİNAT'ın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

DEPREXİNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DEPREXİNAT lesitin (soya) ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
DEPREXİNAT'ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. DEPREXİNAT'ın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla

(sakinleştiriciler) veya ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;
- Parkinson hastalığı için ilaçlar.
- DEPREXİNAT dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duygu durum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir)

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. DEPREXİNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane DEPREXİNAT tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. DEPREXİNAT'ın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe DEPREXİNAT kullanmayı bırakmayınız.
13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:
DEPREXİNAT film kaplı tabletler ağız yoluyla alınır. DEPREXİNAT tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
DEPREXİNAT 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Bu tip hastalarda daha düşük bir başlangıç dozu (5 mg) düşünülmelidir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, başlangıç dozu 5 mg olmalıdır ve doz dikkatle artırılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEPREXİNAT kullandıysanız
Kullanmaları gerekenden daha fazla DEPREXİNAT kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, huzursuzluk/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, aspirasyon (besin veya sıvının solunum yollarına kaçması), yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu olabilir. Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz doktorunuza kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

DEPREXİNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPREXİNAT'ı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPREXİNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı, ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1'inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEPREXİNAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler
- Kilo alımı
- Uyku hali
- Kandaki süt salgısını uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artış

Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın yan etkiler
- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışlar
- Kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışlar
- Kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışlar
- Çok aç hissetme
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Anormal hareketi (diskinezi);
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler
- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Şeker hastalığı veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesi
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil)
- Huzursuz bacak sendromu
- Konuşmada problem
- Kekeleme
- Düşük kalp atım hızı
- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Burundan kan gelmesi
- Karın şişliği
- Salya artışı
- Hafıza kaybı veya unutkanlık

- İdrar tutamama
- İdrara çıkamama
- Saç dökülmesi
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin memelerindeki değişiklikler
- Venöz tromboembolik olay (VTO) (toplar damarda tıkanıklığa neden olabilecek olaylar) riski

Seyrek yan etkiler
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durma (uyku apnesi)
- Vücut ısısında düşüş
- Anormal kalp ritmi
- Açıklanamayan ani ölüm
- Şiddetli karın ağrısı ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığı
- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)

Çok seyrek yan etkiler
- Bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı
- Tüm vücutta görülebilen semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

DRESS, başlangıçta yüzde kızarma ile birlikte grip benzeri semptomlarla, sonra geniş çaplı kızarıklık, vücut sıcaklığında artış, lenf nodüllerinde büyüme, karaciğer enzimlerinde yükselme, beyaz kan hücresinin bir tipinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.

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

Parkinson hastalığı olan hastalarda DEPREXİNAT belirtileri kötüleştirebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:
Çok yaygın:
- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı
- Bir çeşit kan yağı olan trigliserid düzeylerinde artış
- Toplam bilirubin düzeyinde düşüş,
- Bir çeşit karaciğer enzimi olan gama glutamil transferaz (GGT) düzeyinde artış,
- Plazma prolaktin düzeylerinde artış

Yaygın:

- Ağız kuruluğu
- Kolesterol düzeylerinde artış
- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Eklemlerde ağrı
- Kas-iskelet sertliği
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Yorgunluk

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.

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

5. DEPREXİNAT'ın saklanması

DEPREXİNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlarınızı evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. Artık kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPREXİNAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.