KULLANMA TALİMATI

OFERTA 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Olanzapin
Her film kaplı tablet 20 mg olanzapin içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, krospovidon, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), Polietilen glikol 3000, talk, talk/kırmızı demiroksit (E172) (3/1).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFERTA nedir ve ne için kullanılır?

OFERTA, 28 ve 84 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir. OFERTA, oval ve pembe renkli film kaplı tabletlerdir.

OFERTA olanzapin adlı etkin maddeyi içerir. OFERTA 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 şizofreninin tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.
- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

OFERTA'nın manik dönemde (heyecan veya coşku belirtileri olan bir durum) olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) olan hastalarda, bu belirtilerin tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

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

2. OFERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden 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 bir çeşit göz tansiyonu (glokom gibi) tanısı konulmuş göz problemleriniz varsa.

OFERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OFERTA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OFERTA'nın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OFERTA 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.
- OFERTA kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuz ile birlikte düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz. Diyetisyene yönlendirilebilirsiniz veya gerekirse bir diyet planı ile yardım alabilirsiniz.
- OFERTA kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde OFERTA 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
OFERTA, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OFERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size OFERTA 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) OFERTA 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.

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

Araç ve makine kullanımı
OFERTA'nın aldığınızda uykulu hissetmeye neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OFERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OFERTA, 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
OFERTA'yı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OFERTA'nın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya 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.
- OFERTA dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duygudurum 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. OFERTA 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 OFERTA tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OFERTA'nın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır.
Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OFERTA kullanmayı bırakmayınız.

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

OFERTA 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:
OFERTA film kaplı tabletler ağız yoluyla alınır. OFERTA tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
OFERTA 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 OFERTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla OFERTA kullandıysanız
Kullanmaları gerekenden daha fazla OFERTA kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler:
- Kalbin hızlı atması,
- Huzursuzluk/saldırganlık,
- Konuşma bozukluğu,
- Özellikle yüz ve dilde anormal hareketler,

- 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.

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

OFERTA'yı kullanmayı unutursanız
Tabletinizi hatırladığınız anda alınız. Bir gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFERTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz söylediği sürece OFERTA almaya devam etmeniz önemlidir.

OFERTA'yı 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, OFERTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OFERTA'yı 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).

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden 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
- 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
- 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 hareket (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
- 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 damarlarda tıkanıklığa neden olabilecek olaylar)riski

Seyrek
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (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
- Bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı
- Tüm vücutta görülebilen belirtilerle seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

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

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut sıcaklığında 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 OFERTA 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,

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 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. OFERTA'nın saklanması
OFERTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFERTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

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