

KULLANMA TALİMATI

OLFREX 5 mg film tablet Ağızdan alınır.

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

• **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt kaynaklı), hidroksi propil selüloz LF, krospovidon, mikrokristalin selüloz PH102, magnezyum stearat, Opadry AMB White (Polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantam gam).

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. OLFREX nedir ve ne için kullanılır?

2. OLFREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. OLFREX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. OLFREX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLFREX nedir ve ne için kullanılır?

OLFREX 28 tabletlik blister strip ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup bir kutusunda her biri 7 film tablet ihtiva eden 4 adet blister strip mevcuttur. OLFREX film tabletler oval ve beyaz renktedir.

OLFREX, antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

OLFREX, gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

OLFREX, coşkulu ve fazlasıyla enerjik hissetme, normalden çok daha az uykuya ihtiyaç duyma, birbirini kovalayan fikirler öne sürerek çok hızlı konuşma ve bazen aşırı sinirlilik gibi semptomların eşlik ettiği bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca bu durumla birlikte olabilen duygudurum iniş (deprese) ve çıkışlarını engelleyen bir duygudurum dengeleyicidir.

OLFREX benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. OLFREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLFREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olanzapine veya OLFREX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon dökmüntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer daha önceden dar açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

OLFREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OLFREX verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyusukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OLFREX'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Sara hastalığı (epilepsi)
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)
- Prolaktine (süt salgısını uyaran hormon) bağlı meme kanseri

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

OLFREX, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OLFREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLFREX ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, OLFREX ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan OLFREX'i hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

OLFREX'in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OLFREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLFREX, 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

OLFREX'i kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OLFREX'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çökmüntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

OLFREX dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

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. OLFREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

OLFREX'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığımız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OLFREX tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OLFREX'in günlük dozu 5 mg ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OLFREX kullanmayı bırakmayınız.

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2.5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

OLFREX film tabletler ağız yoluyla alınır. OLFREX tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLFREX, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer OLFREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden fazla OLFREX kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLFREX kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, 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, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu. Hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

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

OLFREX'i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLFREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

OLFREX'i aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size



kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

• Sersemlik hissi

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLFREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OLFREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLFREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyonundan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Düşük kalp atım hızı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)
- İdrar yapmada zorluk
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Vücut ısısında düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yetişkinlerde görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Kandaki süt salgısını uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artış

Yaygın:

- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Kan ve idrarda şeker düzeylerinde artış
- Açlık hissinde artış
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Kas sertliği ya da spazm (göz hareketleri dahil)
- Konuşmada problem
- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu.

Yaygın olmayan:

- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- İdrar tutamama
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikler
- Titreme
- Yüzde şişme ile anlaşılan su tutması

Seyrek:

- Venöz tromboembolik olay (VTO) riski
- Titreme ve ateş

Diğer (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Bacaktaki toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (belirli bir nedeni olmadan ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Kalbin anormal ritmi
- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar OLFREX'in hafif yan etkileridir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, 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 OLFREX belirtileri kötüleştirir.

Bu tipte ilaçları uzun bir süre boyunca alan kadınlarda seyrek olarak süt gelmeye başlamış, adet dönemi atlamış ve düzensiz adet dönemleri olmuştur. Bu kalıcı olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OLFREX 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.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uyku hali
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- İştah artışı
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Halsizlik
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kabızlık
- Burun-boğaz iltihabı
- İshal
- Huzursuzluk
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme
- Hazımsızlık
- Burun kanaması
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Eklemelerde ağrı
- Kas-iskelet sertliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OLFREX'in saklanması

OLFREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OLFREX tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLFREX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 02/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.



12002880/300