KULLANMA TALİMATI

ABİZOL EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet
Ağızdan alınır

- ***Etkin madde:*** Her bir ağızda dağılan tablet 5 mg aripiprazol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum silikat, Krospovidon (Poliplasdone XL-10), Mannitol (E421), Sarı demir oksit, Mannitol DC (E421), Krospovidon (Kollidon CL), Kolloidal silikon dioksit, Aspartam (E951), Asesülfam potasyum, Tartarik asit, Kiraz aroması, Mikrokristalin selüloz PH 200, Magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABİZOL EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

ABİZOL EASYTAB antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ABİZOL EASYTAB, 28 ağızda dağılan tabletlik formu ile soymalı alüminyum folyo/silikajelli folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ABİZOL EASYTAB, yuvarlak, sarı, bir yüzü 5 baskılı, düz tabletlerdir.

ABİZOL EASYTAB, yetişkin ve ergenlerde (13-17 yaş), olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

ABİZOL EASYTAB, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce

12008443/02

içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

ABİZOL EASYTAB antidepresan tedaviye dirençli majör depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için ekleme tedavisi olarak endikedir.

ABİZOL EASYTAB, 6 ilâ 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluk ile ilişkilendirilen irritabilite belirtilerinin (başkalarına karşı agresif davranış, kasıtlı olarak kendine zarar verme girişimleri, öfke nöbetleri, ruh halinin hızla değişmesi) tedavisinde kullanılır.

ABİZOL EASYTAB, kısa aralıklarla meydana gelen istemsiz, hızlı, ani bedensel tikler ve ses tiklerinin oluşturduğu Tourette hastalığının tedavisinde endikedir.

2. ABİZOL EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

ABİZOL EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazole veya ABİZOL EASYTAB'ın içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

ABİZOL EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise ABİZOL EASYTAB tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse (öncesine göre fazla sıvı alımı, sık idrara çıkma, iştah artışı ve yorgunluk hissi gibi yakınmalarınız mevcutsa) veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz, doktorunuz sizi yakın takip altında tutmak isteyebilir,
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü,
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, hareket bozukluğu geliştiyse, günlük aktivitenizi etkileyen sersemlik hissiniz varsa, yutmada herhangi bir güçlüğün ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuza söylemelidir.

Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Aileniz/size bakan kişi veya kendiniz, sizin için alışılmadık durumlarda istekli, arzulu davranışlarda bulunduğunuzu ve bu dürtülere, size veya çevrenize zarar verebilecek aktivitelere karşı direnç gösteremediğinizi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olup kumar oynama bağımlılığı, aşırı yeme ve harcama, anormal cinsel istek veya artmış seksüel düşüncelerle zihin meşguliyeti bu davranışlara dahildir. Doktorunuz doz ayarlaması ya da tedavinizi durdurma kararı verebilir.

Aripiprazol uykusuzluğa, ayağa kalkarken kan basıncında düşüşe, baş dönmesine ve hareket ve denge yeteneğinizde değişikliklere neden olarak düşmelere neden olabilir. Özellikle yaşlı bir hastaysanız veya biraz güçsüzlüğünüz varsa dikkatli olmalısınız.

Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

ABİZOL EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ABİZOL EASYTAB'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.
ABİZOL EASYTAB kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİZOL EASYTAB, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) ABİZOL EASYTAB kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki semptomlar gözlemlenebilir;
- titreme, kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü, uyuklama, huzursuzluk, solunum problemleri, beslenme zorluğu

Eğer bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİZOL EASYTAB kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.
Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ABİZOL EASYTAB tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası

ve ABİZOL EASYTAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
ABİZOL EASYTAB tedavisi sırasında sersemlik ve görme problemleri meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4). Bu durum motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaların kullanımı gibi tam dikkat gerektiren olaylarda göz önünde bulundurulmalıdır.

ABİZOL EASYTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 2 mg aspartam (E951) içerir.
Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Eğer,
Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: ABİZOL EASYTAB tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

ABİZOL EASYTAB'ın bazı ilaçlarla birlikte kullanımı ABİZOL EASYTAB dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (antiaritmik diltiazem, kinidin, amiodoron, flekainid vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, St John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirafin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital v.b.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin v.b.)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir veya ABİZOL EASYTAB'ın etkisini azaltabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini ABİZOL EASYTAB ile birlikte kullanırken olağan dışı bir belirti olursa doktorunuza söyleyiniz.

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini artıran ilaçlar;

- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort)

(*Hypericum perforatum)*
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

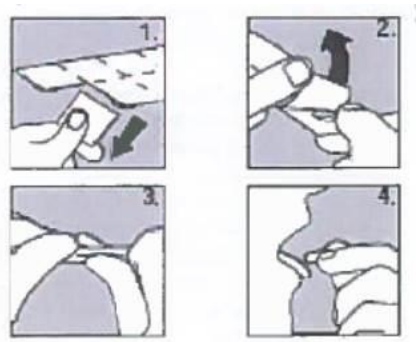
Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir; eğer bu ilaçlardan herhangi birini ABİZOL EASYTAB ile birlikte kullanırken olağan dışı bir semptom olursa doktorunuza söyleyiniz.

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

3. ABİZOL EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ABİZOL EASYTAB'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

ABİZOL EASYTAB tabletler kolayca kırılabildiğinden tableti tutarken dikkatli olunuz. Tabletlerin bütünlüğü bozulabileceğinden ıslak elle tutmayınız.
1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopararak banttan ayırınız.
2. Koparttığınız bölümün arkasındaki "Buradan açınız" ibaresinin olduğu bantı dikkatlice açınız.
3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.
4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağzınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.



ABİZOL EASYTAB'ın yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 mg'dır. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

ABİZOL EASYTAB, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral çözelti (likid) dozaj formu ile düşük bir dozda başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/günlük olağan doza kademeli olarak artırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

Majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size ABİZOL EASYTAB verilmişse olağan başlangıç **dozu 5 mg/gündür**. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 15 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

ABİZOL'ün**,** Tourette Hastalığı olan pediatrik hastaların (6 -18 yaş) tedavisi için önerilen doz aralığı 5 ila 20 mg/gün'dür.

Ağırlığı 50 kg'dan az olan hastalar için dozlama oral çözelti formu ile 2 mg/gün ile başlatılmalı ve 2 gün sonra hedef doz 5 mg/gün olmalıdır. Tikler üzerinde optimal kontrol sağlanamayan hastalarda doz 10 mg/gün'e çıkarılabilir. Doz ayarlamaları 1 haftadan az olmayan aralıklarla kademeli olarak yapılmalıdır.
50 kg veya daha ağır hastalar için dozlama oral çözelti formu 2 gün boyunca 2 mg/gün olarak başlatılmalı ve daha sonra 5 gün boyunca 5 mg/gün'e çıkarılmalı ve 8. günde hedef doz 10 mg/gün olmalıdır. Tiklerin optimal kontrolünü sağlayamayan hastalar için doz 20 mg/gün'e kadar artırılabilir. Doz ayarlamaları 1 haftadan az olmayan aralıklarla 5 mg/gün'lük artışlarla kademeli olarak yapılmalıdır.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağız yoluyla alınız.
ABİZOL EASYTAB ağızda dağılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

ABİZOL EASYTAB ağızda dağılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. ABİZOL EASYTAB'ı sıvı ile birlikte veya sıvı olmadan alabilirsiniz. Ağzınıza yerleştirilmiş olan tabletin ağızdan çıkarılması kolay değildir. Ağızda dağılabilir tablet kırılgan yapıda olduğu için, blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra alınız. Başka bir seçenek olarak tableti kullanımdan hemen önce suda (örneğin yarım bardak) çözerek içebilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, öncelikle doktorunuza danışmadan ABİZOL EASYTAB günlük dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
ABİZOL EASYTAB'ın 6 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. ABİZOL EASYTAB kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:
ABİZOL EASYTAB 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda aripiprazol kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunun hassasiyetinden dolayı, klinik olarak uygun olduğu zaman daha düşük bir başlangıç dozu düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları
Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.
Eğer hafif-orta düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa ilacın dozunda herhangi bir düzenleme yapılmasına gerek yoktur.
Şiddetli karaciğer yetmezliği olduğu durumlarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABİZOL EASYTAB kullandıysanız:
Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;
*kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar
*olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;
*akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme
*kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz.

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

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız
ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız. Ancak bir günde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABİZOL EASYTAB ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Daha iyi hissettiğiniz ve iyileştiğinizi düşündüğünüz için tedavinizi kesmeyiniz. ABİZOL EASYTAB tedavisini doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür.) veya koma
- Nöbet
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi
- Yüksek kan basıncı
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (venlerdeki toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık semptomlarını belirtilerini içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, gögüs göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)

- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS) ile İlaç Reaksiyonu gibi ciddi alerjik reaksiyonlar. DRESS başlangıçta yüzde döküntü ile birlikte grip benzeri belirtiler olarak ortaya çıkar ve daha sonra uzamış bir döküntü, yüksek sıcaklık, genişlemiş lenf düğümleri, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABİZOL EASYTAB'a karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Huzursuzluk hissetmek ve hareketsiz kalamama, hareketsiz oturmakta zorluk
- Uykusuzluk
- Endişe
- Ekstrapiramidal bozukluk (hareket bozuklukları kontrol edilemeyen seğirme, sarsılma veya kıvranma hareketleri)
- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği yerinde duramama hali)
- Tremor (titreme)
- Sersemlik
- Uykululuk hali
- Sedasyon
- Baş ağrısı
- Görmede bulanıklık
- Dispepsi (midede yanma hissi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Aşırı tükürük salgılanması
- Yorgunluk

Yaygın olmayan
- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme
- Depresyon
- Geç diskinezi (özellikle ağız tarafında belirgin kas kasılmaları)

- Distoni (gırtlak ve çevresindeki kasların spazmı)
- Çift görme
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Ortostatik hipotansiyon (aniden ayağa kalkmalarda belirginleşen hipotansiyon)
- Hıçkırık
- Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
- Huzursuz bacak sendromu
- Işığa karşı göz hassasiyeti

Seyrek
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor
Aşağıda yer alan yan etkiler aripiprazolün pazarda olduğu dönemde raporlanmıştır ancak oluşma sıklığı bilinmemektedir:
- Düşük seviyede beyaz kan hücresi
- Düşük seviyede trombosit
- Yüksek kan şekeri
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Kilo artışı ya da azalması
- Kendini agresif (saldırgan) hissetme
- Ajitasyon (kişinin ruhsal gerginliğini dışa vurması sonucu oluşan etrafına karşı saldırganlık durumu)
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, uyuşukluk, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk, terleme veya kas sertleşmesi hissine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Ani açıklanamayan ölüm
- Olağan dışı kalp atımı
- Bayılma
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu
- İshal
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü
- Işığa duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas yıkımı
- Kas ağrısı
- Sertlik
- İstem dışı idrar kaçırma (idrar tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Hamilelikte maruziyet durumlarında yenidoğanda yoksunluk belirtileri

- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testlerinde; değişen kan şekeri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
  - aşırı kumar oynama
  - aşırı alışveriş yapma
  - aşırı yeme
  - uzaklaşma eğilimi
  - değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
- Psikozun (bir tür ruhsal bozukluk) kötüleşmesi
- Uyurgezerlik
- Uykuyla ilişkili yeme bozukluğu

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu semptomların yönetilmesi veya azaltılması için değerlendirme yapacaktır.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

Çoçuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler:
13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

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 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. ABİZOL EASYTAB'ın saklanması

ABİZOL EASYTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ABİZOL EASYTAB'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ABİZOL EASYTAB’ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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 04/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.