

KULLANMA TALİMATI

OLAXİNN 15 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ağızda dağılan tablet 15 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, laktoz monohidrat, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, nane tozu (tat maddesi), talk, 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. ***OLAXİNN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OLAXİNN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OLAXİNN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OLAXİNN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.OLAXİNN nedir ve ne için kullanılır?

- OLAXİNN etkin madde olarak olanzapin içerir. OLAXİNN 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- OLAXİNN ağızda dağılılabılır tabletler yuvarlak ve sarı renktedir.
- OLAXİNN antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- OLAXİNN gerçekte olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın teşhisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli ve gergin hissedebilirler.
- OLAXİNN coşkulu ve fazlasıyla enerji 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.

2.OLAXİNN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLAXİNN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Olanzapine veya OLAXİNN'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanımlanabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Daha önceden dar-açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz probleminiz varsa.

OLAXİNN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bu grup ilaçlar, başlıca yüzde ve dilde anormal hareketlere yol açabilir. Eğer OLAXİNN'i kullanırken sizde de böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuza haber veriniz.

- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, hızlı nefes alma, terleme, kas sertliği ve uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.

- Ciddi yan etkilere neden olabildiğinden, OLAXİNN'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

- Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, hemen doktorunuza bildiriniz:

Şeker hastalığı (Diyabet)

Kalp hastalığı

Karaciğer veya böbrek hastalığı

Parkinson hastalığı

Epilepsi (sara hastalığı)

Prostat hastalığı

Bağırsak tıkanıklığı (paralitik ileus)

Kan hastalıkları

İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)

- Demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız doktorunuza inme veya “minör” inme geçirip geçirmediğinizi söyleyiniz.

- 65 yaşından büyükseniz, genel bir önlem olarak, doktorunuz tansiyonunuzun düzenli olarak ölçülmesini ve kaydedilmesini isteyebilir.

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

Çocuklar

OLAXİNN, 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OLAXİNN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan OLAXİNN' i hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLAXİNN az miktarda da olsa anne sütüne geçebildiğinden, emzirme döneminde bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

OLAXİNN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLAXİNN 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

OLAXİNN'i kullanırken, sadece doktorunuzun size izin verdiği diğer ilaçları alınız.

OLAXİNN'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

OLAXİNN 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. OLAXİNN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

OLAXİNN'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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

OLAXİNN tabletler kolayca kırılabilirdiğinden, tableti tutarken dikkatli olunuz. Tabletler kırılabileceğinden tabletleri ıslak elle tutmayınız.

1. Blister bandını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttı ayırınız.
2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkartınız.
3. Tableti hafifçe dışarı doğru ittiriniz.
4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağzınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.

Tabletinizi ayrıca bir bardak su, portakal suyu, elma suyu, süt veya kahve içine atıp karıştırabilirsiniz. Bazı içecekler ile karıştırıldığında karışımın rengi değişebilir ve karışım bulanıklaşabilir. Karışımı doğrudan içiniz.



Uygulama yolu ve metodu

OLAXİNN ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

OLAXİNN 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLAXİNN kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLAXİNN 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.

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

OLAXİNN'i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLAXİNN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa OLAXİNN'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 OLAXİNN'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 pozisyondan 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 gereklidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

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

Yaygın yan etkiler

- 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
- Anormal hareket (özellikle yüz veya dilde)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi

Seyrek yan etkiler

- Erkek veya kadınlarda meme büyümesi
- Ayrıca antipsikotik ilaçlar toplardamarlarda pıhtı oluşumuna (venöz tromboemboli) neden olabilir.

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- 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)
- Açıklanamayan sıızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar OLAXİNN'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.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OLAXİNN belirtileri kötüleştirebilir.

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) OLAXİNN kullanan kadınların bebeklerinde titreme, uyku hali ve sersemlik hissi çok seyrek olarak görülebilir.

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

5. OLAXİNN'in Saklanması

OLAXİNN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. OLAXİNN tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilaçlarınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLAXİNN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 22.03.2010 tarihinde onaylanmıştır.