

KULLANMA TALİMATI

OZAPRİN® 5 mg film tablet
Ağızdan (ağız yoluyla) alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg olanzapin
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz tabletoz, Avicel PH 102, Magnezyum stearat, HPMC 2910/Hipromelloz 5Cp (E464), Titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG 400

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OZAPRİN® nedir ve ne için kullanılır?

OZAPRİN® 14 tabletlik blisterde; bir kutuda 2 blister, toplam 28 tablet olacak şekilde kullanıma sunulmuştur. OZAPRİN® beyaz renkte, yassı, kenarları eğimli yuvarlak tabletlerdir.

OZAPRİN® antipsikotik ajanlar adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

OZAPRİN®'in her bir film tableti ile 5 mg olanzapin etken maddesini alacaksınız.

Aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Olanzapin şizofreni grubu psikotik bozukluklarda,
- Olanzapin başlangıç tedavisine yanıt vermiş hastaların idame tedavisinde klinik düzelmenin sağlanmasında ,
- Bipolar bozuklukta olanzapin, orta derece ile ağır manik dönemlerin tedavisinde ve bipolar bozuklukta rekürenslerin önlenmesinde endikedir.

2. OZAPRİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Demansa bağlı psikoz görülen yaşlı hastalarda artan ölüm riski: Demansı olan yaşlı hastaların psikozlarında kullanıldığında beyin damarlarında tıkanma veya kanama sonucu ortaya çıkan felç veya koma gibi olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm vb. gibi nedenlerle ölüm riskinin artmasına neden olabilir.

OZAPRİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Olanzapin veya OZAPRİN®'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Alerjik reaksiyon kurdeşen, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Daha önceden tanısı konmuş dar açılı glokom hastasıysanız (göz içi basıncının artması).

OZAPRİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar özellikle yüzde veya dilde görülen istem dışı hareketlere neden olabilir. OZAPRİN® aldıktan sonra böyle bir durumla karşılaşırsanız, doktorunuza danışınız.
- Çok seyrek olarak, bu tip ilaçlar yüksek ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyukulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumla karşılaşırsanız, doktorunuza danışınız.
- Demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda, ciddi yan etkilere neden olabileceğinden OZAPRİN® kullanılması önerilmez.

Eğer aşağıdaki hastalıkların herhangi birine sahipseniz, en kısa sürede doktorunuza danışınız:

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer ve böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Prostat problemleri
- Bağırsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)
- Meme kanseri ve diğer prolaktine bağlı kanser hastalıkları
- Yutma zorluğu
- Kilo artışı
- Dar açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Hiperlipidemi (kolesterol ve/veya trigliserid yüksekliği)

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya “minör” inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

İntihar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

OZAPRİN® , 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

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

OZAPRİN®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan OZAPRİN®’i hamilelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

OZAPRİN®’in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OZAPRİN®’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OZAPRİN® , laktoz ve aspartam içerir.

- Bu ilaç içinde laktoz vardır ve eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, OZAPRİN®’i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- OZAPRİN® , içinde bir fenilalaninin kaynağı olan aspartam içermektedir ve fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) hastalarına zarar verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sadece doktorunuz OZAPRİN® kullanırken başka bir ilacı da kullanabileceğinize karar verebilir.
- OZAPRİN®, ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresan), anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya uyku ilaçlarıyla (sakinleştirici) birlikte kullanılırsa, uyku hali hissetmenize neden olabilir.
- OZAPRİN® kullanırken fluvoksetin (bir antidepresan) veya siprofloksasin (bir antibiyotik) gibi ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz, OZAPRİN® dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. OZAPRİN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve OZAPRİN® ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. OZAPRİN®'in günlük dozu 5 ve 20 mg arasında değişir. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OZAPRİN® kullanmayı bırakmayınız.

OZAPRİN®'i 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:**

OZAPRİN® ağız yoluyla alınır. OZAPRİN® Tabletleri bütün olarak su ile almalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Güvenilirlik ve etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle 18 yaşın altında olan çocuklarda olanzapin kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Rutin olarak daha düşük başlangıç dozu (5 mg/gün) belirtilmemiştir fakat 65 yaş ve üstündekilerde klinik faktörler izin verdiği sürece düşünülmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek Yetmezliği ve Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde (siroz) doz değişikliği gerekmemektedir. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar bu durumu mutlaka doktoruna bildirmelidir.

Cinsiyet:

Erkek hastalara kıyasla kadın hastalarda, başlangıç dozu ve doz aralığının rutin olarak değiştirilmesi gerekmemektedir.

Sigara içen hastalar:

Sigara içen hastalarla içmeyen hastalar kıyaslandığında başlangıç dozu ve doz aralığının rutin olarak değiştirilmesi gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OZAPRİN® kullandıysanız:

Kullanması gerekenden daha fazla OZAPRİN® kullanan hastalar, kalp atışında hızlanma, saldırganlık, konuşma bozuklukları, anormal hareketler (özellikle yüz ve dil) ve bilinç seviyesinde azalma gibi belirtileri yaşayabilir. Diğer belirtiler ani bilinç bulanıklığı, epilepsi (sara) nöbetleri, koma, "ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali"nin karışımı, solunum hızında yavaşlama, aspirasyon (katı veya sıvı gıdaların akciğerlere kaçması) yüksek tansiyon veya düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğudur. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz ve aldığınız ilacın kabını doktorunuza gösteriniz.

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

OZAPRİN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

OZAPRİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

OZAPRİN® kullanımını aniden bırakırsanız, terleme, uyuyamama, titreme, heyecan (anksiyete) veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ilaç hakkında daha fazla bilgi almak istiyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OZAPRİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OZAPRİN®'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
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali karışımı
- Koma veya ketoasidoz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda ve idrarda aşırı miktarda asit birikimi) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OZAPRİN®'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 gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali

- 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

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 sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar OZAPRİN®'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 OZAPRİN® 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) OZAPRİN® 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. OZAPRİN®'in saklanması

OZAPRİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OZAPRİN®'i 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 OZAPRİN®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OZAPRİN®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

İmalatçı:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul

Bu kullanma talimatı 03.10.2017 tarihinde onaylanmıştır.