

KULLANMA TALİMATI

DEPRENİL 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.
- Yardımcı maddeler:** Amidon (mısır nişastası), laktoz (inek sütü), jelatin (sığır jelatini), 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. **DEPRENİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPRENİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPRENİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPRENİL' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPRENİL nedir ve ne için kullanılır?

DEPRENİL sakinleştirici özelliklere sahip trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç beyninizdeki bazı kimyasal maddelerin etkisini değiştirerek etkili olur.

Her bir tablet 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Anormal sıkıntı, endişe, korku veya kuruntunun yarattığı ruhsal gerilimle belirgin huzursuzluk hali, sinirlilik ya da gerginlik, uyku bozuklukları, dikkati toplamada güçlük ve depresif durumların tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu durumların yol açtığı vücut semptomları üzerinde de faydalı bir etkiye sahiptir.

2. DEPRENİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

Sıkıntı, endişe, korku veya kuruntunun yarattığı ruhsal gerilimle belirgin huzursuzluk hali, gerilim, uyku bozuklukları, dikkati toplamada zayıflık ve zihinsel ve ruhsal faktörlerin vücut işlevlerini etkilemesi durumu ile ilgili uzun süre devam eden hastalıklarda ikincil olarak ruhsal rahatsızlıkları bulunan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş arası) kullanılması önerilmez.

DEPRENİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Opiyramol dihidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da DEPRENİL' de bulunan, bu kullanma talimatının başında listelenen diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DEPRENİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen bir antidepresanla (örn. Moklobemid) tedavi edilen depresyonunuz varsa,
- Sara nöbetleriniz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Gözde basınç artışı (glokomunuz) varsa,
- İdrara çıkma güçlüğüne ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Normalden fazla çalışan bir tiroid beziniz varsa,
- Herhangi bir kan bozukluğunuz varsa,
- Alerjik deri reaksiyonlarınız (örneğin: yanma, kızarıklık) varsa DEPRENİL' i dikkatli kullanınız.
- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı normal olmayan anksiyete (sıkıntı, endişe, korku veya kuruntunun yarattığı ruhsal gerilimle belirgin huzursuzluk hali), uyku problemleri gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip semptomları, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirti gelişimini, değişimler ani olabileceği için özellikle antidepresan tedavisinin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük

olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir ve çok yakın bir takibi ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

DEPRENİL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPRENİL yemekle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. DEPRENİL özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde DEPRENİL kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara tedavi süresince uygun doğum kontrolü uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPRENİL'in etkin maddesi az miktarda anne sütüne geçer. Doktorunuz size önerilerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

DEPRENİL bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. Alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

DEPRENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPRENİL tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DEPRENİL ile eş zamanlı olarak diğer ilaçları kullanmadan önce, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı ilaçlar DEPRENİL ile etkileşim gösterdiği için, dozların değiştirilmesi ya da ilaçlardan birinin kesilmesi ya da diğer önlemlerin alınması gerekebilir. Bu hem reçeteli (yalnızca doktor reçetesi ile alınabilen ilaçlar) hem de reçetesiz ilaçlar için geçerlidir.

DEPRENİL ile etkileşebilecek ilaçlar:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'lar) (örn. Moklobemid) ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) (örn. Sertralin)

hidroklorür, Fluoksetin hidroklorür)

- Barbitüratlar, sedatifler ve sakinleştiriciler gibi merkezi sinir sistemi ilaçları.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler.
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar.
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin).

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. DEPRENİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler: Semptomlarınızın durumuna göre günde bir kere 1-2 tableten günde üç kere ikişer tablete kadar.

Doktorunuz size tam olarak kaç DEPRENİL tableti almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DEPRENİL yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEPRENİL çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz DEPRENİL yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda DEPRENİL' in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

DEPRENİL başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz DEPRENİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPRENİL kullandıysanız:

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Aşırı doz DEPRENİL'in yol açabileceği belirti ve semptomlar: şiddetli uyku hali, bilinç kaybı, sersemlik, huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, anksiyetede (sıkıntı, endişe, korku veya kuruntunun yarattığı ruhsal gerilimle belirgin huzursuzluk hali) artış, kas koordinasyon kaybı, genel hareketsizlik, konvülsiyonlar (nöbetler), idrara çıkma problemleri, hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, nefes darlığı.

DEPRENİL'i kullanmayı unutursanız

Bir DEPRENİL dozunu almayı unutursanız, fark ettiğiniz zaman bu atladığınız dozu alınız. Fakat, neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bir defada çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPRENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPRENİL tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEPRENİL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Muhtemelen bu yan etkilerin tümü meydana gelmemekle birlikte, meydana gelmeleri durumunda tıbbi tedavi gerektirebilirler. Yan etkiler genellikle hafif şiddette olup, tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla yok olmaktadır.

DEPRENİL' in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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:

- Uyuşukluk/ yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Cinsel isteksizlik ve cinsel güçsüzlük
- Uyku bozuklukları
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Titreme
- Yanma, batma gibi anormal hisler
- Terleme
- Kabızlık
- Midede rahatsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozuklukları
- Kan basıncında ani düşme ya da ayağa kalkma ile baş dönmesi yaratan düşüş
- Çarpıntı
- Alerjik deri reaksiyonları (ilaç döküntüsü, kurdeşen)
- İdrara çıkma zorluğu
- Görme bulanıklığı
- Hızlı ve anormal derecede güçlü kalp atışı hissi
- Ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik

Çok seyrek:

- İç huzurluğu (anksiyete), konvülsiyonlar (nöbetler), denge ve yürüyüşü etkileyen kas koordinasyonu kaybı ve hantallık
- Deri ve göz akında sarılaşma
- Saç dökülmesi
- Emzirme döneminden bağımsız olarak kendiliğinden ya da aşırı süt salgılanması
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (azalmış beyaz kan hücresi sayısına bağlı olarak)
- Karaciğer bozuklukları
- Aniden başlayan eklem ağrısı, döküntü veya ateşin eşlik ettiği deri, deri alt tabakaları, organları ve beyindeki periyodik olarak tekrarlayan şişme dönemleri ile belirgin bir durum
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

Bunlar DEPRENİL'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. DEPRENİL'in Saklanması

DEPRENİL'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPRENİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEPRENİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/06/2018 tarihinde onaylanmıştır.