

KULLANMA TALİMATI

SEVPRAM[®] 10 mg/ml oral damla, solüsyon

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ml'de 10 mg essitalopram (oksalat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol %70, Propilen glikol, Gliserol, Metil hidroksibenzoat (E218), Propil hidroksibenzoat (E 216), Sitrik asit monohidrat, Sodyum sitrat, Nane aroması, Çilek aroması, Saf su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SEVPRAM[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEVPRAM[®]'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEVPRAM[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEVPRAM[®]'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. SEVPRAM[®] nedir ve ne için kullanılır?

- SEVPRAM[®] 10 mg/ml oral damla, her 1 ml'sinde 10 mg essitalopram içerir. (1 damla 0.5 mg essitalopram içerir.)
- SEVPRAM[®] 15 ml solüsyon içeren kahverengi, adaptörlü cam şişede, piyasaya sunulmaktadır. Kutu içerisinde ayrıca doz ayarlaması için şırınga bulunmaktadır.
- SEVPRAM essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve anksiyet (kaygı) bozukluklarında agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantılı zorlayıcı davranışlar) bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini arttırmaları. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

2. SEVPRAM[®] 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVPRAM[®] 'ı aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

- Essitaloprama veya SEVPRAM[®] içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız “Yardımcı maddeler”).
- MAO (Monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız.
- Pimozid (antipsikotik) kullanıyorsanız.
- Dogustan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (EKG’de görüntülenen kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme) hikayeniz varsa.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (bakınız Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

SEVPRAM[®] 'ı aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**

Sevpram almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildirin.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa, eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya nöbet sıklığında bir artış olursa, SEVPRAM[®] tedavisi sonlandırılmalıdır (bakınız bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, SEVPRAM[®] tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir.
- İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse.
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa.
- Eğer elektrokonvulsif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız.
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadysanız,
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa,
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonksiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız,
- Eğer göz bebeğinizdeki genişleme(midriyazis) ile ilgili bir problem varsa.

Torsade de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş kalp krizi olanlar, kalp atım hızı yavaş olanlar ya da es zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesini düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesini düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Lütfen dikkat ediniz

Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilirler. Bu durum, garip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve aşırı fiziksel aktiviteyle

karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz. Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, yerinde sabit oturamama veya ayakta duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma 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.

Cocuklar ve 18 yaşın altında ergenlik çağında kullanım:

SEVPRAM[®], normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalar, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, İntihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin daha sık olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşın altındaki hastaya, faydası olacağını düşünerek, SEVPRAM[®] başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya SEVPRAM[®] vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen kendisine başvurunuz. 18 yaşın altındaki hasta SEVPRAM[®] kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz.

Aynı zamanda, SEVPRAM[®]'in bu yaş grubundakilerin büyüme, gelişme, bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

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

SEVPRAM[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVPRAM[®] aç veya tok karnına alınabilir (bakınız bölüm 3 “SEVPRAM[®] nasıl kullanılır?”). SEVPRAM[®]'in alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, SEVPRAM[®]'in alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla söz konusu riskleri ve yararları tartışmadan SEVPRAM[®] kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında SEVPRAM[®] kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde

aşağıdaki etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişiklikleri, beslenme bozuklukları, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza SEVPRAM kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız SEVPRAM gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu durum bebeğinizin daha sık nefes almasına ve mavimsi görünmesine neden olur. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumundan sonraki ilk 24 saat içinde baslar. Eğer bebeğinizde bu durum ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Hamilelik sırasında SEVPRAM[®] kullanıldıysa, asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların hamilelik süresince alımında, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon riski bulunmaktadır.

Essitalopram gibi bir ilaç olan sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu doğurganlığı (fertilite) etkileyebilir fakat insan doğurganlığı üzerindeki etkisi henüz gözlemlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEVPRAM'ın anne sütüne geçmesi beklenir.

Emziriyorsanız SEVPRAM[®] kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda iyice tartışarak doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

SEVPRAM[®]'in sizi nasıl etkilediğini bilmeden, araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

SEVPRAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sevpram'ın içeriğinde bulunan propilen glikol, yetişkinlerde 400 mg/kg ve çocuklarda 200 mg/kg'ın üzerindeki dozlarda alındığında alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Sevpram'ın içeriğinde bulunan gliserol 10g/doz'un üzerinde alındığında baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Parahidroksibenzoatlar ve esterleri alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)”, aktif madde olarak fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler. Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, SEVPRAM[®] almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. SEVPRAM[®]’ı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”. Yan etki riskini arttırmazlar.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır). “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”, Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmazlar.
- Antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasit ve beslenme desteği olarak kullanılır).
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmazlar.
- Simetidin, Lansoprazol ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar SEVPRAM[®]’ın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort; Sarı kantaron (hypericum perforatum) – depresyonda kullanılan bitkisel bir ilaç.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antikoagülan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, SEVPRAM’a baslarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar (trisiklik antidepresanlar ve SSRI’lar)
- Flekainid,propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin(antidepresanlar) ve risperidon,tioridazin ve haloperidol(antipsikotikler) ile birlikte alındığında SEVPRAM[®]’ın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma tedavileri), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız SEVPRAM kullanmayınız.
- Kandaki potasyum ve magnezyum değerlerini düşüren ilaçlar, hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu riskini arttırmazlar.
- SEVPRAM’ın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, SEVPRAM’ın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

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

İnhibitörü (SNRI) grubu ilaçların, migren, baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör antagonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

3. SEVPRAM[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEVPRAM[®]'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler Depresyon

SEVPRAM[®]'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleri)

SEVPRAM[®]'ın başlangıç dozu, günde 10 mg (20 damla)'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde 5 mg (10 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu (sosyal ortamlarda başkaları tarafından olumsuz değerlendirilmekten yoğun şekilde kaygı ve korku duyma)

SEVPRAM[®]'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. İlaça verdiği cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg (10 damla)'a düşürebilir veya günde Maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu (sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan bir kaygı durumu)

SEVPRAM[®]'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Obsesif-kompulsif bozukluk (takıntılı düşünce, fikir ve dürtüler ile birlikte yineleyici davranışlar ve zihinsel eylemler)

SEVPRAM[®]'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Kapağı açınız ve şırıngayı şişenin tepesindeki adaptöre nazikçe bastırınız.
2. Şişe ve şırıngayı baş aşağı çeviriniz. Kullanacağınız dozdan daha fazla ilacı şırıngaya çekiniz.
3. İlaç miktarı şırınga üzerinde kullanacağınız doza denk gelen işarete ulaşıncaya kadar, şırınganın pompasını geri itiniz.
4. Şişe ve şırıngayı tekrar düz çeviriniz. Şırıngayı çıkarın ve şişenin kapağını kapatın.
5. Şırınganın içindekini içeceğinize (bir bardak su, portakal suyu veya elma suyu) boşaltın, biraz karıştırın ve daha sonra tamamını için.
6. Şırınga, eğer gerekliyse, musluk suyuyla yıkanabilir.

SEVPRAM[®] oral damlayı diğer sıvılarla ve diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım (18 yaş altı):

SEVPRAM[®] çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. Daha

fazla bilgi için lütfen bölüm 2 “SEVPRAM[®]”ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenlere bakınız.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

SEVPRAM[®]’ın tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg (10 damla)’dır. Doz doktorunuz tarafından günde en fazla 10 mg (20 damla)’a yükseltilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavinin ilk iki haftası için başlangıç dozu olarak 5 mg (5 damla) uygulanması önerilir. Doz, doktorunuz tarafından günde 10 mg (10 damla)’a yükseltilebilir.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin süresi:

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi fark etmeniz biraz zaman alacaksa da SEVPRAM[®]’ı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

SEVPRAM[®]’ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasına dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

Eğer SEVPRAM[®]’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVPRAM[®] kullandıysanız:

SEVPRAM[®]’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyorsanız bile bunu yapınız.

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında azalma ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken SEVPRAM[®] kutusunu yanınızda götürünüz.

SEVPRAM[®]’ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer gecenin bir vaktinde veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

SEVPRAM[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı önermeden SEVPRAM[®]’ı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, SEVPRAM[®] dozunu aşamalı olarak azaltarak,

birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

SEVPRAM[®]'ı kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler SEVPRAM[®] tedavisi ani sonlandırıldığında sık görülebilir. SEVPRAM[®] uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok kişiye göre, belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (2-3 ay veya daha uzun). Eğer, SEVPRAM[®]'ı bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha yavaş bir şekilde bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini kapsayan elektrik şok duygusu (daha nadiren), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), huzursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı veya şaşkınlık, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEVPRAM[®]'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Yaygın olmayan: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Tedaviniz sırasında aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Mide-barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek :

- Eğer deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken (alerjik reaksiyon) zorluk hissederseniz doktorunuza bildirin veya derhal hastaneye gidiniz.
- Yüksek ateş, ajitasyon, sersemlik, titreme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtileri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildirin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildirin veya hastaneye gidiniz:

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, ayrıca bakınız “SEVPRAM[®]'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” adlı bölüm.
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatit belirtisidir.

- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir

Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

Çok yaygın :

- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın :

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)
- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Cinsel bozukluklar (ejakülasyonda gecikme, ereksiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)
- Yorgunluk, ateş
- Kilo artışı

Yaygın olmayan :

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon (zihin karışıklığı) durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Aşırı adet kanaması
- Adet dönemi düzensizliği
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması
- Mide- barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek (10000'de 1 kişiden fazla ve 1000'de 1 kişiden az):

- Saldırganlık, depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi), halüsinasyon (hayal görme)
- Kalp atışında yavaşlama

Bazı hastalar tarafından bildirilenler (eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (ayrıca bakınız "SEVPRAM®'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)

- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz) ve kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjioödem)
- İdrar miktarında artma (uygun olmayan ADH salınımı)
- Erkekler ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritminde değişiklik (“QT aralığında uzama” olarak adlandırılan, EKG’de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)

Ek olarak, essitaloprama (SEVPRAM[®]’ın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarda saptanan bazı yan etkiler de vardır.

Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- İştah kaybı

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 tıck.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. SEVPRAM[®]’ın saklanması

SEVPRAM[®]’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVPRAM[®]’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti.

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1

B.Evler/İSTANBUL

Tel: 0212 465 09 46 Fax: 0212 465 09 47

e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş,

Taşdelen Çamlık Mah.Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 Çekmeköy İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarikhinde onaylanmıştır.