

KULLANMA TALİMATI

SİTELA 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg essitalopram (oksalat olarak)
- **Yardımcı maddeler:**

Çekirdek tablet: Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

Film kaplama: Hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit
Karışım halinde temin edilir.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. SİTELA nedir ve ne için kullanılır?

- SİTELA 20 mg film tabletlerin her biri 20 mg essitalopram içerir.
- SİTELA, 14, 28, 56 ve 84 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- SİTELA essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında (agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif kompulsif (saplantılı davranışlar) bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar, beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini artırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

2. SİTELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTELA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya SİTELA 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.
- Doğuştan 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").

SİTELA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa SİTELA kullanımına son verilmelidir (bakınız bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, SİTELA 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 elektrokonvulzif 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.

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 eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesinin 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, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildirin.

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, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını 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.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı

SİTELA, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskinin daha yüksek olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşından küçük bir hastaya, en uygun seçenek olduğunu düşünerek, SİTELA başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya SİTELA vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız SİTELA kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, SİTELA'nın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

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

SİTELA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİTELA'yı aç veya tok karına alabilirsiniz (bakınız bölüm 3. "SİTELA nasıl kullanılır?"). SİTELA'nın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, SİTELA'nın alkol ile birlikte alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla risklerini ve yararlarını tartışmadan SİTELA kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında SİTELA kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyusukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Hamilelik sırasında SİTELA kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SİTELA kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

SİTELA'nın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç ve makine kullanmanız tavsiye edilmez.

SİTELA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen bir grup ilaç (aktif madde olarak, fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız SİTELA almaya başlamadan önce 14 gün beklemeniz gerekir. SİTELA'yı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”.

- Selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren “geri dönüşümsüz, MAO-B inhibitörleri”. Bu ilaçlar yan etki riskini arttırlar.
- Bir antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir 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 arttırlar.
- Simetidin ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar SİTELA'nın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort (Sarı kantaron: *Hypericum perforatum*) - depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilirler.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, SİTELA'ya başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokuin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni, psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar.
- Flekainid, propafenon, metoprolol (kalp-damar hastalıklarda kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tioridazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında SİTELA'nın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemleriniz 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 SİTELA kullanmayınız.

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. SİTELA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİTELA'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Eriskinler

Depresyon

SİTELA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk

SİTELA'nın başlangıç dozu, günde 10 mg'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde tek doz olarak 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu

SİTELA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlaça verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg'a düşürebilir veya günde maksimum 20 mg'a yükseltebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu

SİTELA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Obsesif-kompulsif bozukluk

SİTELA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SİTELA'yı, aç veya tok karına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz. Çiğnemeyiniz, tadı acıdır.

Tabletler gerektiğinde, düz bir yüzeye, çentik yukarı gelecek şekilde konularak, ikiye bölünebilir. Tablet, şekilde görüldüğü gibi, iki ucundan işaret parmaklarıyla bastırılarak ikiye bölünebilir.



Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler (18 yaş altı):

SİTELA çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen "bölüm 2. SİTELA'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler"e bakınız.

Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):

SİTELA'nın tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 10 mg'a yükseltilebilir.

Tedavinin süresi:

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da SİTELA'yı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

SİTELA'yı doktorunuz tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasına kadar tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTELA kullandıysanız

SİTELA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık belirtisi hissetmiyor olsanız bile bunu yapınız.

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

Doktor veya hastaneye giderken SİTELA kutusunu yanınızda götürünüz.

SİTELA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

SİTELA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz bırakmanızı önermeden SİTELA'yı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, SİTELA dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

SİTELA kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler SİTELA tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. SİTELA uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok hastada 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, SİTELA'yı bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz 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 de kapsayan elektrik şoku duygusu (daha az yaygın olarak), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), huzursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı, 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, SİTELA'nın 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 zorluk hissederseniz (alerjik reaksiyon) doktorunuza bildiriniz 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 bildiriniz.

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

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, (ayrıca bakınız "SİTELA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- 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

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 durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Vajinal kanama
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

Seyrek:

- Saldırganlık, depersonalizasyon, halüsinasyon
- Kalp atışında yavaşlama

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

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bakınız "SİTELA'yı 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)
- Emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani
- 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 (SİTELA'nın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- Anoreksiya (iştahsızlık)

Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİTELA'nın saklanması

SİTELA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİTELA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1,
34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0 212 337 38 00
Faks: 0 212 337 38 01
e-mail: info@mn.com.tr

Üretim Yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çoban Çeşme Mah. Sanayi Cad. 13
34196 Yenibosna - İSTANBUL
Tel: (0212) 454 76 00
Faks: (0212) 454 76 96
e-mail: info@mn.com.tr

Bu kullanma talimatı 25/01/2013 tarihinde onaylanmıştır.