

KULLANMA TALİMATI

VELORİN 30 mg film tablet Ağızdan kullanılır.

Etkin madde: Film tabletlerin her biri 30 mg Mirtazapin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, prejelatinize mısır nişastası, koloidal silika anhidr kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz 6cP, titanyum dioksit, makrogol / PEG 8000, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELORİN nedir ve ne için kullanılır?

VELORİN, antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.

VELORİN majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

2. VELORİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELORİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya VELORİN'nin içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. VELORİN almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'leri) olarak bilinen ve depresyon (ruhsal çöküntü) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

VELORİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan (Ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar dūřuncesini 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 gerekir.

VELORİN, majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanım

VELORİN ocuklarda ve 18 yař altındaki ergenlerde normalde kullanılmamalıdır. Aynı zamanda, bilindiği gibi, bu sınıf ilaçlar kullanıldığında, 18 yař altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar dūřunceleri ve dūřmanca davranışlar (ođunlukla saldırganlık, asilik ve öfke) gibi yan etkilerin riski artmıştır. Buna rağmen doktorunuz 18 yař altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse VELORİN'i reçete edebilir. Eđer doktorunuz 18 yař altındaki bir hastaya VELORİN yazarsa ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yař altındaki hastalarda VELORİN alındığında, eđer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca bu yař grubunda, VELORİN'nin büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranış gelişimi ile ilgili uzun süreli güvenlilik etkileri henüz belirtilmemiştir.

İntihar dūřunceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eđer depresyondaysanız, bazen intihar etme veya kendinize zarar verme dūřunceleriniz olabilir. Antidepresan ilaçların etkilerini gösterebilmeleri için genellikle iki hafta, kimi zaman da daha uzun süre kullanılmaları gerektiğinden, bunlar antidepresan tedaviye yeni başlandığında daha da fazla olabilir.

Aşağıdaki koşullar, bu dūřuncelerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir:

- Kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme dūřuncelerine daha önce de kapılmıřsanız.
- Eğer siz genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardaki bilgiler, antidepresanlar ile tedavi edilen, psikiyatrik rahatsızlıkları olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

→ Herhangi bir zamanda kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme dūřuncelerine kapılırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya hemen bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu **anlatabileceğiniz bir akrabanızı veya yakın dostunuzu bulmanız** ve onlara bu kullanma talimatını okumalarını önermeniz, **size fayda sağlayabilir**. Kendilerinden, sizdeki depresyonun şiddetlendiğini dūřündükleri veya davranışlarındaki değişikliklere üzüldükleri takdirde bunu size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, VELORİN'i aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa:
 - Daha önce bildirmemişseniz aşağıdaki durumları VELORİN kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
- **nöbetler** (sara). Eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, VELORİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;

- **karaciğer hastalığı**, sarılık. Eğer sarılık oluşursa, VELORİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **böbrek hastalığı**;
 - **kalp hastalığı** veya **kan basıncı (tansiyon) düşmesi**;
 - **şizofreni**. Eğer paranoid düşünceler (ortada tam ve geçerli bir kanıt bulunmaksızın, kişinin herşeyden aşırı derecede kuşkulananması durumu) gibi psikotik belirtiler sıklaşır veya şiddetlenirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **manik depresyon** (birbirini izleyen coşku hissi/aşırı çalışma ve depresyon dönemleri). Eğer coşku veya aşırı heyecan hissederseniz, VELORİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **şeker hastalığı** (insülin veya diğer antidiyabetik (şeker hastalığında kullanılan) ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz);
 - **göz hastalığı**, göz basıncının artması gibi (glokom, göz tansiyonu);
 - **idrar yapma zorluğu**, prostat bezinin büyümesi nedeniyle oluşur.
- Eğer sizde nedeni anlaşılmayan yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları (ülserleri) gibi enfeksiyon belirtileri varsa.
→ VELORİN almayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuza görününüz. Ender hastalarda bu belirtiler, kemik iliğindeki kan hücresi yapımında bozuklukları işaret ediyor olabilir. Ender olmakla birlikte, bu belirtiler daha çok 4–6 haftalık tedaviden sonra görülür.
 - Eğer yaşıınız ileriye. Antidepresanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.

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

VELORİN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELORİN kullanırken eğer alkol alırsanız, uyuşukluk hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

VELORİN'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELORİN tedavisi konusunda gebe kadınlardaki sınırlı tecrübeler, bir risk artışı işaret etmemektedir. Ancak, hamilelikte kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.

Eğer VELORİN kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza VELORİN kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer VELORİN'i doğuma yada doğumdan çok kısa zaman önceye kadar kullandıysanız, bebeğiniz olası ters (yan) etkiler yönünden kontrol edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELORİN kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

VELORİN, konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Araç ya da makine kullanmadan önce bu yeteneklerinizin etkilenmediğinden emin olmalısınız.

VELORİN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VELORİN film tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

VELORİN film tabletler 5.8 mg kroskarmeloz sodyum içerir; yani aslında sodyum içermediği varsayılabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız (veya almayı planlıyorsanız), doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Ayrıca reçetesiz tedarik ettiğiniz herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte VELORİN kullanmayınız:

- **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımını sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden VELORİN kullanmayınız. Eğer VELORİN kullanmayı bırakırsanız, sonraki iki hafta süresince de MAO inhibitörlerini kullanmayınız. MAO inhibitörlerinin örnekleri moklobemid, tranilsipromin (her ikisi de antidepresandır) ve selegilindir (Parkinson hastalığında kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte VELORİN'i dikkatli kullanınız:

- **serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI), venlafaksin ve L-triptofan veya triptanlar** (migren tedavisinde kullanılır), **tramadol** (bir ağrı kesici), **linezolid** (bir antibiyotik), **lityum** (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) ve **St. John's Wort – sarı kantaron ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç) **gibi antidepresanlar**. Çok ender durumlarda, VELORİN tek başına veya bu ilaçlarla VELORİN'nin kombinasyonu olarak serotonin sendromu'na neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: nedeni anlaşılmayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildirin.
- **antidepresan nefazodon**. Bu kanınızdaki VELORİN miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin. VELORİN dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımını durdurulduğunda, VELORİN dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.
- benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk ilaçları**;
olanzapin gibi **şizofreni ilaçları** (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı);
setirizin gibi **alerji ilaçları**;
morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar**.
VELORİN bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı sedasyonu (uyku hali) artırabilir.
- **enfeksiyon ilaçları**; bakteriyel enfeksiyon ilaçları (eritromisin gibi), mantar enfeksiyonu ilaçları (ketokonazol gibi) ve HIV/AIDS ilaçları (HIV-proteaz inhibitörleri gibi) ve mide ülseri ilaçları (simetidin gibi) .
Bu ilaçlar VELORİN ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki VELORİN miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan VELORİN dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, VELORİN dozunun artırılması gerekebilir.
- karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi (sara) ilaçları**;

rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları**.

Bu ilaçlar VELORİN ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki VELORİN miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan VELORİN dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, VELORİN dozunun azaltılması gerekebilir.

- varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**.

VELORİN, varfarin'in etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve VELORİN'nin birlikte kullanıldığı hastalarda doktorunuzun kanınızın pıhtılaşma durumunu gösteren tetkikleri dikkatlice izlemesi önerilir.

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. VELORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VELORİN'i her zaman, doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol etmelisiniz.

Genellikle tedaviye başlama dozu günde 15 veya 30 mg'dır. Doktorunuz ilaç dozunuzu, sizin için en iyi olan doza ulaşmak üzere birkaç gün içerisinde artırmanızı önerebilir (günlük 15–45 mg arasında). Genellikle doz tüm yaşlar için aynıdır. Ancak, eğer yaşlı bir insansanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

Genellikle VELORİN etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

VELORİN'nin etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

→ VELORİN kullanmaya başlamanızdan 2 ila 4 hafta sonra, bu ilacın sizi nasıl etkilediği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Eğer hala iyi hissetmiyorsanız, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir. Bu yeni doz kullanımında, 2 ila 4 hafta sonra tekrardan doktorunuzla konuşunuz.

Genellikle, depresyon belirtilerinizin 4 ila 6 ayda kaybolmasına kadar, VELORİN kullanmanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

→ VELORİN'i her gün aynı saatte alınız. VELORİN'nin yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygundur. Ancak doktorunuz VELORİN dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir yarısı sabah ve diğer yarısı gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Tabletlerinizi ağızdan alınız. Reçete edilen VELORİN dozunu, bir miktar su veya meyve suyuyla, çiğnemenizden yutunuz.

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

Değişik yaş gruplarında kullanımı:

Çocuklarda kullanımı: VELORİN normal olarak, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bu grup ilaçları kullanan, 18 yaşından küçük gençlerde intihar düşüncelerinin, intihar girişimlerinin ve düşmanca davranışların (öncelikle yıkıcı davranışlar, ters davranışlar ve öfke) görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Ancak doktorunuz tüm bunlara rağmen uygulayabileceği en iyi tedavi olduğunu düşünürse, 18 yaşından küçük hastalara da VELORİN verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya VELORİN verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin, VELORİN kullanan 18 yaş altındaki hastalarda ortaya çıktığını veya kötüleştiğini doktorunuza anlatmanız gerekebilir. Ayrıca VELORİN'nin bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişme üzerinde uzun dönemdeki etkileri de henüz ortaya konulmuş değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımını, tatminkar ve güvenilir bir cevabın alınabilmesi için yakın gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda VELORİN reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELORİN kullandıysanız

→ Eğer siz veya başka biri fazla miktarda VELORİN almışsa, hemen doktorunuzu arayınız.

VELORİN doz aşımının en çok görülen belirtileri (diğer ilaçlar veya alkol dışında), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır.

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

VELORİN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak

- VELORİN dozunuzu almayı unuttuysanız, unutulan dozu almayınız, atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Eğer dozunuzu **günde iki defa** aldığınızı varsayarsak

- Eğer sabah dozunun almayı unutursanız, bunu akşam dozuyla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunun almayı unutursanız; unuttuğunuz dozu ertesi sabahın dozuyla birlikte almayınız; bunu atlayınız ve tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız, unutulan tabletleri dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

VELORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra VELORİN kullanımını kesiniz.

Eğer kullanımı çok erken keserseniz, depresyonunuz tekrarlayabilir. Kendinizi çok iyi hissediyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz tedavinizin ne zaman kesileceğine karar verecektir.

VELORİN almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer VELORİN kullanımını aniden keserseniz, kendinizi hasta, sersem, tedirgin veya endişeli hissedebilirsiniz ve baş ağrınız olabilir. Bu belirtiler yavaş yavaş kesildikten sonra yok olabilir. Doktorunuz dozunuzu nasıl yavaş yavaş azaltacağınızı size anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VELORİN yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. VELORİN'nin olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

- **Çok yaygın:** 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler
- **Yaygın:** 100 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Yaygın olmayan:** 1.000 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Seyrek:** 10.000 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Çok seyrek:** 10.000 kişide 1 kullanıcıdan daha azını etkiler
- **Bilinmiyor:** eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- iştah ve vücut ağırlığı artışı
- uyusukluk veya uyku hali
- baş ağrısı
- ağız kuruluğu

Yaygın:

- halsizlik
- baş dönmesi, sersemlik hali
- titreklik veya istem dışı titreme (tremor)
- bulantı
- ishal
- kusma
- kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- eklemlerinizde (artralji) veya kaslarınızda (miyalji) ağrı
- sırt ağrısı
- birdenbire ayağa kalktığınızda baş dönmesi hissi veya bayılma (ortostatik hipotansiyon)
- sıvı tutulumu nedeniyle şişme (tipik olarak ayaklarda veya ayak bileklerinde)
- yorgunluk
- canlı rüyalar
- zihin karışıklığı
- tedirgin hissetme
- uyku problemleri

Yaygın olmayan:

- coşkulu veya heyecanlı 'yüksek' hissetme (mani)
- → VELORİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza anlatınız.
- deride, yanma, iğne batması, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal duyular algılanması (parestezi)
- huzursuz bacaklar

- baygınlık (senkop)
- ağızda uyuşukluk hissi (oral hipoestezi)
- düşük kan basıncı
- kabuslar
- huzursuzluk hissetme
- halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- hareket etme arzusu

Seyrek:

- gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)
→ VELORİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza anlatınız.
- kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)

Bilinmiyor:

- ani nedeni bilinmeyen yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri (agranülositoz)
→ VELORİN kullanmayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
Ender durumlarda VELORİN, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. VELORİN'in, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. VELORİN seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasına (aplastik anemi) yanı sıra, kan plateletlerinin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.
- epilepsi atağı (nöbetler, sara)
→ VELORİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.
- nedeni bilinmeyen ateş, terleme, kalp atım hızı artışı, ishal, (kontrol edilemeyen) kas kasılması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri ve bilinç kaybı gibi belirtilerin birlikte bulunması. Çok nadir durumlarda bunlar serotonin sendromunun belirtileri olabilir.
→ VELORİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.
- kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri
→ Hemen doktorunuzla iletişime geçiniz veya hemen hastaneye gidiniz.
- ağızda anormal duyular (oral parestezi)
- ağızda şişme (ağız ödemi)
- kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- şiddetli deri reaksiyonları [Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), büllöz dermatit, eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)].

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VELORİN'in saklanması

VELORİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELORİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul
Tel: 212 316 67 00
Fax: 212 264 42 68

Üretim Yeri:

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 08, MALTA
Tel: +356 21 69 35 33
Faks: +356 21 69 36 04
e-mail: actavis@actavis.com

Bu kullanma talimatı 06/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.