

KULLANMA TALİMATI

TOFRANIL® 25 mg Kaplı Tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: 25 mg İmipramin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserol % 85, magnezyum stearat, stearik asit, aerosil 200, aerosil 200 V, mısır nişastası, talk, laktöz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), titanyum dioksit PH, selüloz HP-M-603, kollodyon VA 64, dispersed red 15881 anstead, polietilen glikol 8000 flakes, avisel PH 101, polivinilpirolidon K 30, kristalize sükröz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOFRANIL® nedir ve ne için kullanılır?

TOFRANIL®, imipramin hidroklorür etkin maddesi içerir ve depresyon duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

TOFRANIL®, yetişkinlerde psikiyatrik (manik defresif psikozun depresif fazı, maskelenmiş depresyon, nörotik depresyon, şizofrenik psikozda depresyon), nörolojik ve diğer hastalıklar [geç yaşta başlayan (involüsyonel) depresyon, nörolojik hastalıklar ve diğer organik koşullardaki ciddi depresyonlar] veya tetikleyici bir olaya dayalı depresyon (reaktif depresyon) süresince oluşan çeşitli formlardaki depresyon tedavisinde kullanılır.

TOFRANIL® kırmızımsı-kahverengi, yuvarlak bikonveks kaplı tabletler şeklinde, her bir kutuda 50 ve 100 kaplı tablet içeren formda kullanıma sunulmaktadır.

2. TOFRANIL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi 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.

TOFRANIL® 18 yaşın üzerindeki hastalarda depresyon tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda ve adolesanlarda, TOFRANIL®'in endojen (kişinin iç yapısından kaynaklı), organik (fiziksel hastalık kaynaklı) ve psikojenik (ruhsal kaynaklı) formları da dahil olmak üzere tüm depresyon formlarında ve kişilik bozuklukları ya da kronik alkolizm, panik ataklar (endişe, korku (ölüm korkusu gibi) sıkıntı duygularını içinde bulunduran, nöbetler şeklinde ortaya çıkan bir rahatsızlık), kronik ağrılı durumlar ve pavor nokturnus (gece korkusu) ile ilişkili depresyon tedavisindeki etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Bu nedenle, çocuklarda ve adolesanlarda (0-17 yaşlar arası) bu endikasyonlarda TOFRANIL® kullanımı önerilmez.

TOFRANIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İmipramin hidroklorüre, dibenzazepin sınıfından diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da TOFRANIL®'de bulunan yardımcı maddelere (Bölüm 6'da listelenen) karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Birlikte Monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) olarak bilinen bir antidepresan türü kullanıyorsanız, önceki iki hafta içinde kullandıysanız veya sonraki iki hafta içinde kullanacaksanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Genellikle göz iç basıncındaki yükselmeye bağlı bir göz rahatsızlığınız (glokom) varsa,
- Prostat hacminde büyüme (prostat hiperplazisi), mideyi barsaklardan ayıran kapakçıkta daralma (pilor stenozu) veya barsakları veya idrar yolunun daralmasına neden olan diğer durumlardan rahatsızlık çekiyorsanız,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliği veya ritim bozukluğu ve kalbin elektriksel aktivitesinde bozukluk gibi ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa,
- Emzirme dönemindeyseniz,
- 18 yaş altındaysanız,
- Kan bileşiminin sentezindeki bozukluğun neden olduğu nadir görülen porfiri hastalığınız var ise, TOFRANIL® kullanmayınız.

TOFRANIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar düşünceniz veya davranışınız varsa,
- Panik atak, şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar affektif bozukluk) gibi bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa,
- Kalp ve kan damarı hastalıklarınız varsa,
- Sara (epilepsi) nöbetleriniz varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,

- Kan basıncında artmaya neden olan tümörünüz (örneğin; feokromasitoma, nöroblastom) varsa,
- Kan testlerinizde değişiklik varsa,
- Tiroid fonksiyonlarında artma (hipertroidizm) varsa veya tiroid preparatı içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Sık sık kabızlık yaşıyorsanız,
- Ateşiniz, boğaz ağrınız veya olası bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) ile ilgili diğer bir belirtiniz varsa.

İntihar düşüncesi ve depresyon veya kaygıda kötüleşme:

- Eğer depresyon ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluğunuz varsa bazen kendinize zarar verme hatta kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu ilaçların etki etmesi zaman aldığından, bu düşünceler antidepresan tedavisine ilk başladığı zamanlarda artabilir. Genellikle tedavi edici etkiyi göstermesi yaklaşık iki hafta sürer ancak bazen daha fazla zaman alabilir.
- Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar vermeyi veya kendinizi öldürmeyi düşünürseniz, doktorunuza başvurunuz ya da doğrudan hastaneye gidiniz.
- Yakın arkadaşınız veya akrabana sizin depresyon veya kaygı (anksiyete) bozukluğunuz olduğunu söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz yararlı olabilir. Depresyon veya kaygı (anksiyete) bozukluğunuzun kötüye gittiğini fark ettiklerinde veya davranışlarınızda değişiklik olduğundan endişe ettiklerinde size söylemelerini rica edebilirsiniz.

Aile üyeleri ve bakıcılar için bilgiler:

- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri, saldırganlık, aşırı heyecanlılık gibi davranış değişikliği belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip belirtileri, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirtilerin 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 izleme ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

İlave güvenlik önlemleri:

- Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak yan etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.
- TOFRANIL[®], diş çürüğü riskini artırabilen ağız kuruluşuna yol açabilir. Bu da uzun vadeli tedavide düzenli olarak diş muayenesine gitmeniz gerektiği anlamına gelmektedir.
- Kontakt lens kullanıyorsanız ve göz tahrişi yaşıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.
- Herhangi bir cerrahi müdahaleden ya da diş tedavisinden önce, yetkili doktor ya da diş hekimine TOFRANIL[®] kullandığınızı söyleyiniz.

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

TOFRANIL[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol TOFRANIL[®]'in etkisini artırabilir. Tedavi sırasında alkol tüketiminden kaçınılması tavsiye edilir. Eğer düzenli alkol alıyorsanız doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan doktorunuza bildiriniz.

TOFRANIL® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyelindeki kadınlar bu tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

TOFRANIL®'in etkin maddesi anne sütüne geçer. Annelerin tedavi sırasında çocuklarını emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TOFRANIL®'in araç ya da makine kullanma üzerinde önemli etkileri vardır ve bulanık görmeye, uyuklu hissetmeye, sakinliğe (sedasyon), sersemlik hissine, çevresel sinir sisteminde bulanıklığa ve diğer bozukluklara neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. TOFRANIL® kullanımı ile birlikte alkol tüketimi yukarıdaki etkileri artırabilir.

TOFRANIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOFRANIL® laktoz ve sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz, sukroz) karşı toleransınız olmadığını söylediye, TOFRANIL®'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda diğer herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın bir zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunu bildiriniz. Doktor tarafından reçete edilmemiş ilaçları da söylemeyi unutmayınız.

Eğer aşağıdaki gibi ilaçları alıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza ya da eczacınıza bunu bildiriniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) [TOFRANIL® tedavisine başlamadan önce 2 hafta bekleyiniz, TOFRANIL® tedavisi kesildikten sonra MOAI tedavisine başlamadan önce en az 2 hafta bekleyiniz (“TOFRANIL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız)] ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (fluoksetin, paroksetin, sertralin, sitalopram gibi depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Uykuyu artıran ilaçlar, yatıştırıcılar (sedatifler), sakinleştiriciler (trankilizanlar), anestezipler, sinir sistemi uyuşturucu etkileri olan maddeler (barbitüratlar), epilepsi ilaçları (karbamazepin, fenitoin gibi antiepileptikler),
- Kişilik değişikliği, düşünce ve duygu bozukluğu ile kendini gösteren psikiyatrik hastalıkların (psikoz) tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Yüksek kan basıncı ya da kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (adrenalin, noradrenalin, izoprenalin, efedrin, fenilefrin, kinidin, atropin, verapamil, diltiazem labetalol, propranolol),
- Deri, saç ve tırnaklarda görülen mantar hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan bir ilaç olan terbinafin veya bakteriyal enfeksiyonlarda kullanılan bir ilaç olan klotrimazol,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Astım ya da alerji ilaçları,
- Parkinson hastalığı ilaçları,
- Tiroid hormonu içeren ilaçlar,
- Ülser veya reflü tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin),
- Hiperaktivite tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; metilfenidat),
- Doğum kontrol (oral kontraseptif) ilaçları veya östrojen içeren hormonal terapileri,
- Nikotin bağımlılığının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sindirim sisteminin hareketini artırmak için kullanılan ilaçlar (sisapride),

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. TOFRANIL® nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuz durumunuza göre sizin için en uygun doza karar verecektir.

Hastanede tedavi gören hastalarda:

Başlangıç dozu günde 3 kez 25 mg'dır.

Doktorunuz günlük dozu kademeli olarak 200 mg'a yükseltebilir. Ciddi vakalarda günlük 300 mg doz 3'e bölünerek uygulanabilir.

İdame doz genelde günlük 100 mg'dır.

Ayakta tedavi gören hastalarda:

Başlangıç dozu günde 3 kez 25 mg'dır.

Doktorunuz günlük dozu kademeli olarak 150-200 mg'a yükseltebilir.

İdame doz genelde günlük 50 ila 100 mg arasındadır.

Yaşlılarda:

Başlangıç dozu genelde 10 mg'dır.

Doktorunuz 10 günlük periyod süresince günlük alım dozunu kademeli olarak 30-50 mg'a yükseltebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TOFRANIL® yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Kaplı tabletler çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır.

TOFRANIL® çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde depresyon tedavisi için kullanılmamalıdır. Depresyon şikayeti olan bu yaş grubundaki hastalarda yapılan çalışmalarda trisiklik antidepressanların etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar genellikle orta yaşlı hastalardan daha düşük dozlara ihtiyaç duymaktadır. Yaşlı hastalarda yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz size dozaj ve yakın izleme konusunda gerekli tüm bilgileri verecektir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

TOFRANIL® böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz düşürülmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOFRANIL® kullandıysanız:

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla TOFRANIL® aldıysanız, hemen doktorunuza danışınız veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Genellikle birkaç saat içerisinde şu aşırı doz belirtileri meydana gelir: hızlı yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, şok, kalp krizi, uyku hali, kafa karışıklığı, hareketlerde yavaşlama, konsantrasyon gücünün ve anlamada zorluk, koma, hareketleri kontrol edememe, huzursuzluk ve ajitasyon, reflekslerde artma, kas koordinasyonu kaybı ve seğirme veya geniş ve yavaş hareket ile birlikte görülen kas sertliği, nöbetler, bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, kusma, ateş, mide bulantısı, diyare, titreme, ağız kuruluğu, cilt ve mukozada anormal mavimsi renklenme, irileşmiş gözbebekleri, terleme, idrara çıkamama veya yavaş idrara çıkma, düşük vücut sıcaklığı, kabızlık.

Çok nadir vakalarda potansiyel öldürücü düzensiz kalp atımına neden olan gecikmiş kalp iletimi rapor edilmiştir.

TOFRANIL®'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, en kısa zamanda bu atladığınız dozu alın ve daha sonra normal doz çizelgenize geri dönün. Neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOFRANIL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi değiştirmeyiniz veya durdurmayınız.

Doktorunuz tedaviyi tamamen kesmeden önce dozajı kademeli olarak düşürmek isteyebilir.

Bunun amacı, durumunuzun kötüleşmesini önlemek ve baş ağrısı, uykusuzluk, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, diyare, sinirlilik ve endişe, titreme, terleme, kas-iskelet sistemi ağrıları, baş dönmesi ve genel rahatsızlık gibi olası yoksunluk bulgularını azaltmaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tedavi sırasında veya vücudunuz ilaca alıştığında TOFRANIL®'in istenmeyen etkileri kaybolabilir. Eğer herhangi bir istenmeyen etki devam eder veya sizi rahatsız ederse, doktorunuza söyleyin.

TOFRANIL®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TOFRANIL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte şişme, tahriş ve kızarıklık, kurdeşen
- Kaşıntı, yüz ve boğazın şişmesi, nefes almada güçlük ve hızlı kan basıncı düşüşüne neden olan alerjik reaksiyonlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek ya da duymak
- Sarılık
- Deri reaksiyonları (kaşınma ya da kızarma)
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi
- Nefes alma güçlüğü ile birlikte ya da bunlar olmaksızın gözlenen alerjik reaksiyonlar
- Hareket dengesini sağlamada güçlük
- Denge kaybı
- Göz ağrısı
- Kabızlık ile birlikte şiddetli karın ağrısı
- Şiddetli iştah kaybı
- Kaslarda ani kasılmalar
- Kas sertliği
- İdrara çıkmada güçlük
- Memede şişlik veya süt üretimi
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Konuşma güçlüğü
- Şiddetli bilinç bulanıklığı ya da bilinç kaybı
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyon)
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: 10 kişide 1 kişiden daha fazla etki

- Titreme
- Hızlı kalp atışı (sinüs taşikardi)
- Ayakta iken kan basıncında düşüş (ortostatik hipotansiyon)
- EKG'de değişim
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Terlemede artış (hiperhidrozis)

- Sıcak basması
- Kilo artışı

Yaygın: 10 kişide 1 kişiden daha az etki

- İştah kaybı (anoreksiya)
- Coşku
- Huzursuzluk
- Zihin bulanıklığı ve sanrı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Endişe veya rahatsızlık (anksiyete)
- Ajitasyon
- Normal olmayan yüksek ruh hali, hiperaktivite veya heyecanlı davranış (mani veya hipomani)
- Cinsel fonksiyon bozukluğu (libido değişimi)
- Uyku problemleri
- Çevreyi tanıyamama
- Sakinlik ve uyusukluk
- Vücutta anormal his (uyuşma, karıncalanma veya yanma gibi) (parestezi)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Göz adaptasyonu ile ilgili rahatsızlıklar ve yakında veya uzakta görme (görsel uyumda problemler), bulanık görme, gözyaşında azalma
- Düzensiz kalp atışı (aritmi)
- Çarpıntı
- Kalp problemleri (iletim bozuklukları)
- Mide bulantısı, kusma, diyare
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Ciltte şişme, tahriş ve kızarıklık, kurdeşen
- İdrar yapmada zorluk
- Yorgunluk

Seyrek: 1000 kişide 1 kişiden daha az etki

- Anormal zihinsel durum (psikotik bozukluklar)
- Kasılma

Çok seyrek: 10.000 kişide 1 kişiden daha az görülen etki

- Anormal kan şekeri seviyesi
- Hepatit (sarılık ile birlikte olan ya da olmayan)
- Beyaz kan hücresinde azalma ve kan hücresi olan eozinofil artışı
- Trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücresi) sayısında azalma
- Bezlerde iltihap ve büyüme (adenitis)
- Kaşıntı, yüz ve boğazın şişmesi, nefes almada güçlük ve hızlı kan basıncı düşüşüne neden olan alerjik reaksiyonlar
- Vücuttan atılan su miktarını kontrol eden antidiüretik hormonun salgılanmasında değişiklik
- Kilo kaybı
- Saldırganlık

- Kısa ve istemsiz kas sertliği
- İstemsiz kas bükülmesi/hareketliliđi
- Dengesiz yürüme
- Konuşmada zorluk
- İstemli kas hareketlerinde kontrol kaybı (miyoklonus)
- İnme belirtileri
- İrileşmiş gözbebekleri (midriyazis)
- Göz basıncında artma (glokom)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kan akımını sürdürmek için kalbin yeterli kanı pompalayamaması (kalp yetmezliği)
- Kalp krizi
- Bazı durumlarda öldürücü olabilen kalp anormalitesi (uzamış QT, ventriküler aritmi, ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, torsades de pointes)
- Artmış kan basıncı
- Damar duvarının anormal kasılması (vazospazm)
- Kısa nefes, öksürük ve artmış ısıya neden olan akciğer iltihabı (alerjik alveolit)
- Bağırsak hareketlerinin geçici bloklanması (paralitik ileus)
- Ağızda iltihap
- Dil ülseri
- Karın ile ilgili hastalıklar
- Karaciğer hasarı
- Ciltte kaşıntı
- Ciltte kanamaya neden olan küçük (peteşi) veya büyük (purpura) kırmızı noktalar
- Güneş ışığına hassasiyet (fotosensivite)
- Saç kaybı (alopesi)
- Ciltte noktalar (hiperpigmentasyon)
- İdrarda tutulma
- Erkeklerde memede büyüme (jinekomasti)
- Emzirme kaynaklı olmaksızın memeden süt gelmesi (galaktore)
- Yorgunluk
- Şişme (ödem)
- Ateş
- Ani ölüm
- Diş çürüğü oluşması

Bilinmeyen: Ne sıklıkta meydana geldikleri bilinmiyor

- Tat almada değişim (disguzi)
- İntihar düşünesi ve davranışı
- Kemik kırığı oluşma sıklığında artma

TOFRANIL® ile aynı sınıfta olan diğer ilaçlarda aşğıdaki etkiler gözlemlenmiştir: sinirlilik, sözcükleri söylemede zorluk (disartri), serotonin sendromu, ani ve geçici bilinç kaybı (senkop), kuru göz, cinsel iktidarsızlık, kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati).

Aniden ilacın kesilmesi veya dozun azaltılması sonrasında oluşabilecek etkiler: hasta hissetme, mide bulantısı, kusma, karın bölgesinde ağrı, diyare, uykusuzluk, baş dönmesi (vertigo), sinirlilik ve endişe.

Bunlar TOFRANIL®'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 0 800 314 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. TOFRANIL®'in Saklanması

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

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOFRANIL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı .. / .. / tarihinde onaylanmıştır.