

KULLANMA TALİMATI

OLNEGİS 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 5 mg olanzapine eşdeğer 7,03 mg olanzapin dihidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) hidroksi propil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz, kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E 171), makrogol 400.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. **OLNEGİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLNEGİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLNEGİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLNEGİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **OLNEGİS nedir ve ne için kullanılır?**

OLNEGİS, 28 tabletlik OPA/Al/PVC//Al blisterinde karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

Film kaplı tablet.

Sarı renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablet

Hayvansal kaynaklı laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.

OLNEGİS antipsikotikler adı verilen ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

OLNEGİS, gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığı olan şizofreninin tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

OLNEGİS'in manik dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

OLNEGİS benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. OLNEGİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLNEGİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya OLNEGİS'in içeriğindeki diğer maddelerden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiksenez (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer, daha önceden dar açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz problemleriniz varsa.

OLNEGİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OLNEGİS kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OLNEGİS'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OLNEGİS verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildirin.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyuklu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.

- OLNEGİS kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz.
- OLNEGİS kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde OLNEGİS kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya “minör” inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

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

Çocuklar

OLNEGİS, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OLNEGİS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size OLNEGİS verilmişse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OLNEGİS dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLNEGİS az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OLNEGİS'in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç veya makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OLNEGİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLNEGİS, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLNEGİS'i kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OLNEGİS'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Parkinson hastalığı için ilaçlar
- OLNEGİS dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duyu durum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir)

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. OLNEGİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLNEGİS'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OLNEGİS tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OLNEGİS'in günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OLNEGİS kullanmayı bırakmayınız.

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg 'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

OLNEGİS tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

OLNEGİS tabletler ağız yoluyla alınır. OLNEGİS tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLNEGİS, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalar için daha düşük başlangıç dozu (5 mg) uygulanmalıdır. Orta derecede karaciğer yetmezliği (siroz, Child-Pugh, sınıf A veya B) olan hastalarda, başlangıç dozu 5 mg olmalıdır ve doz dikkatli bir şekilde artırılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OLNEGİS kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLNEGİS kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler akut konfüzyon (ani zihin

karişikliğı), epilepsi (sara) nöbetleri, koma, “ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali”nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu olabilir. Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktorunuza kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

OLNEGİS’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLNEGİS’i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLNEGİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece OLNEGİS almaya devam etmeniz önemlidir.

OLNEGİS’i kullanmayı aniden bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OLNEGİS’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı, ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1’inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) Kilo alımını; uyku halini; ve kandaki süt salgısını uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az görülebilir) Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikleri ve tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışları; kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışları; kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışları; çok aç hissetmeyi; baş dönmesini; huzursuzluğu; titremeyi; anormal hareketi (diskinezi); kabızlığı; ağız kuruluğunu; deride döküntüyü; güç kaybını; aşırı yorgunluğu; ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutmasını; ateşi; eklem ağrısını; ve erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğunu içerir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az görülebilir) Alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü); şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); konuşmada problemi; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikleri ve venöz tromboembolik olay (VTO) riskini içerir.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) Vücut ısısında düşüşü; kalbin anormal ritmini; açıklanamayan ani ölümü; ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabını; cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığını; açıklanamayan sıızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığını; uzamış ve/veya ağrılı sertleşmeyi (ereksiyon) içerir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut ısısında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OLNEGİS belirtileri kötüleştirebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın

- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu

Yaygın

- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Eklemlerde ağrı,
- Kas-iskelet sertliği

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. OLNEGİS'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OLNEGİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Farma-tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Farma-tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı .../...../... Tarihinde onaylanmıştır.