KULLANMA TALİMATI

STİLİZAN® 2 mg Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*** : Her bir kaplı tablet 2 mg trifluoperazin eşdeğeri 2,36 mg trifluoperazin hidroklorid içerir.
- ***Yardımcı maddeler*** : Kalsiyum sülfat dihidrat, magnezyum stearat, nişasta, talk, jelatin (sığır jelatini), akasya, şeker (sakkaroz), ewax, titanyum dioksit, mavi renk FDC No 2.

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

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. STİLİZAN® nedir ve ne için kullanılır?

STİLİZAN, parlak mavi renkli, bikonveks, yuvarlak kaplı tablettir.

STİLİZAN trifluoperazin hidroklorid içermekte olup antipsikotik adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Beyinin doğal kimyasal bir maddesi olan dopaminin etkisini azaltarak belirli beyin hücrelerinin aktivitesini etkiler.

STİLİZAN, düşük dozlarda, huzursuzluk, endişe ve depresyon durumlarının tedavisinde kullanılır. Bu durumlarda kısa süreli tedaviye uygundur. STİLİZAN, ayrıca bulantı ve kusmanın tedavisinde de kullanılabilir.

STİLİZAN, yüksek dozlarda ise şizofreninin (gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi belirtilerin eşlik ettiği bir hastalık) tedavisinde ve tekrarlarının önlenmesinde kullanılır.

2. STİLİZAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STİLİZAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ,

- Trifluoperazin veya kaplı tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa, (alerjik reaksiyonlar, deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı kan hastalığı, kalp hastalığı, koma durumu varsa veya ayak bileklerinin şişmesine ve nefes darlığına neden olan yeterli dolaşımın kalp tarafından sağlanmaması durumunda
- Daha önceden STİLİZAN gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullandığınız diğer ilaçları (fenotiyazinler olarak bilinir) bırakmalısınız, çünkü bu ilaçlar kan hücrelerini etkilerler veya sarılığa (deri ve gözlerin sararması) neden olabilirler.

Bu konuda doktorunuza danışınız.

- Beynin ve omuriliğin metrizamid denilen bir kimyasal kullanılarak yapılan röntgen muayenelerinde (doktorunuz size yardımcı olacaktır)

STİLİZAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Siz veya ailenizin herhangi bir üyesi, göğüs ağrısı (angina) ve düzensiz kalp atımları da dahil olmak üzere kalp ve kan damarlarını (kardiyovasküler hastalık) etkileyen herhangi bir hastalıktan şikayet ediyorsanız,
- Sizde veya ailenizde pıhtılaşma sorunu varsa,
- Daha önce nöroleptik malign sendrom geçirdiyseniz(yüksek ateş, terleme, kararsız kan basıncı, kas sertliği, sersemlik, uyuşukluk)

- Kavrama ile ilgili sorunlarınız varsa (hafıza kaybı, konuşma güçlüğü gibi)
- Bu tip ilaçlar bunamaya (demans) bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında inme ve ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer STİLİZAN verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- Hiperprolaktinemi, yüksek dozlarda galaktore (meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi), amenore (adet görmeme) veya jinekomasti (erkekte meme büyümesi) gibi ilişkili etkilerle ortaya çıkabilir; bazı hormon bağımlı meme neoplazmları da etkilenebilir.

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

- Kalp ve damarları etkileyen herhangi bir hastalık (göğüs ağrısı ve düzensiz kalp atışı)
- Parkinson hastalığı (titreme, vücutta sertlik hali ve hareketlerde yavaşlama)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Göz içi basıncında artış (glokom)
- Anormal kas zayıflığı (miyastenia gravis)
- Kan hastalıkları
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya kalp krizi geçirme riskinizi arttırabilecek aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa
  - Kalp krizi geçmişiniz varsa
  - TIA (geçici iskemik atak). Bu, belirtilerin 24 saatten kısa sürdüğü bir inme türüdür.
  - Yapay kalp kapağınız varsa
  - Kontrolsüz yüksek tansiyon hastasıysanız
  - Diyabet hastasıysanız
  - Yüksek kolesterolünüz varsa
  - Ailenizde felç geçiren birisi varsa
  - Sigara içiyorsanız
  - Aşırı alkol tüketiyorsanız (bu kan damarlarını zayıflatır ve kan basıncını yükseltebilir).

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

Bu ilaç vücut ısısını etkileyebileceğinden aşırı sıcak durumlara maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi seyrek olarak damarda pıhtılaşmaya bağlı tıkanıklık riskine neden olabilmektedir.
Doktorunuzun size reçete ettiği doza sıkı sıkıya uyunuz.

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

STİLİZAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
STİLİZAN ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, STİLİZAN ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır. STİLİZAN aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuza danışmadan STİLİZAN'ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız. Gebeliğin ilk 3 ayında STİLİZAN'ı özellikle kullanmayınız. STILIZAN'ı hamileliğinizin son 3 ayında kullanmanız durumunda bebeğinizde gerginlik, anormal kas hareketleri, yüksek tansiyon, düşük tansiyon, çarpıntı, uyku hali, solunum sıkıntısı ve beslenme bozuklukları görülebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
STİLİZAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
STİLİZAN'ın sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görme oluşturma riski bulunmaktadır.
Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

STİLİZAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
STİLİZAN şeker(sakkaroz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tibbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçların etkileri özellikle aşağıdaki belirtilen ilaçların kullanımı ile birlikte

www.ilac101.com

değişebilir:

- Uyku ilaçları
- Ameliyat öncesi kullanılan anestezikler
- Güçlü ağrı kesici ilaçlar (Örn: Kodein)
- Kan basıncının düşmesine yol açan ilaçlar (Örn: Guanetidin)
- Tükürük ve akciğer sekresyonlarını azaltmak için kullanılan antikolinerjik ilaçlar
- Antidepresanlar (Örn: Diğer fenotiyazinler,lityum)
- Uyuşturucu ilaçlar (Antikonvulzanlar)
- Parkinson hastalığınını tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örn: Levodopa)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Warfarin gibi antikoagülanlar)
- Demir zehirlenmesi tedavisinde kullanılan ilaçlar (Desferrioksamin)
- Mide yanması için kullanılan antiasitler
- Psikiyatrik durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nöroleptikler)
- QT aralığını uzatan kalp ilaçları (Örn: Kinidin, disopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- Elektrolit dengesizliğine neden olan ilaçlar (Örn: Diüretikler)

3. STİLİZAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz kaç tane STİLİZAN kaplı tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.

STİLİZAN ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile). Kaplı tabletlerinizi hergün aynı zamanda alınız. Kaplı tableti, yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Erişkinler için önerilen doz:

Huzursuzluk, endişe veya bulantı için genel doz günlük 2-6 mg, şizofreni tedavisinde genel günlük doz 10-15 mg'dır. Doz bölünmüş dozlar halinde günde 2-3 kere verilebilir.

Tedaviniz sırasında, özellikle ilacı uzun süre alıyorsanız veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak fiziksel yan etkiler, kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri ve kalp problemleri açısından kontrol edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STİLİZAN, endişe veya bulantı ve kusmanın tedavisi için 6-12 yaş arası çocuklarda maksimum 4 mg, şizofreni ve ilişkili durumların tedavisinde günde 5 mg'ı geçemez ve bölünmüş dozlar halinde verilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz erişkin hastalara verilen dozun yarısı kadardır.

Özel kullanım durumları:
Özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STİLİZAN® kullandıysanız
Kullanmaları gerekenden daha fazla STİLİZAN kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler akut konfüzyon (ani zihin karışıklığı), 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.

Bunlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza veya hastaneye basvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.
STİLİZAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STİLİZAN®'ı kullanmayı unutursanız
STİLİZAN almayı unutursanız diğer alacağınız doza kadar bekleyiniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STİLİZAN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Kendinizi daha iyi hissettiğinizde kaplı tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece STİLİZAN almaya devam etmeniz önemlidir.

STİLİZAN'ı aniden kullanmayı 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 STİLİZAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

www.ilac101.com

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

- Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (akciğerdaki damarlardan birine bir pıhtı gelerek tıkaması sonucu ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Vücudunuzda morluklar ve burun kanamanız varsa
- Eğer göğüs ağrınız varsa (anjina) ve ağrınız kötüleşiyorsa
- Kas ağrısı ile seyreden iskelet kasının tahrip olması
- Anafilaksi (dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme, nefes alamama, döküntü, kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, STİLİZAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)
- Ciddi karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Kalp ritminde bozulma, kalp durması
- Kalbin normalden hızlı çarpması
- Göğüs ağrısı veya göğüs ağrısında artış
- İdrar yapmada zorluk
- Bulanık görme
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Olası yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

www.ilac101.com

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek yan etkiler

- Kilo alımı
- İştahsızlık
- Ağız kuruluğu
- Işığa duyarlık reaksiyonu
- Cilt reaksiyonları
- Memeden süt gelmesi
- Adet görmeme
- Memelerin büyümesi
- Halsizlik,
- Sersemlik,
- Kaslarda zayıflık,
- Ayak bileklerinin su toplamasına bağlı şişmesi
- Uykusuzluk
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Dikkat dağılımı
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Bulanık görme
- Hafif postural hipotansiyon (oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü)
- Prolaktin hormon düzeyinde artış

Çok seyrek yan etkiler

- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- İdrar yapmada zorluk
- Kabızlık
- Bulantı, kusma
- Kansızlık
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Deride pigment artışı (deride kahverengi lekeler)
- Ateş
- Göz problemleri
- Sarılık (cildin ve gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Bilinmiyor

- Kalıcı enfeksiyon riski belirtileri

- Venöz tromboembolizm (pulmoner embolizm ve derin ven trombozu dahil)
- Gebelik, gebelik sonrası ve perinatal koşullarda görülen neonatal geri çekilme sendromu

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. STİLİZAN®'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STİLİZAN'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STİLİZAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Recordati İlaç San ve Tic A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0282 999 16 00

Üretim Yeri:
Recordati İlaç San ve Tic A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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

www.ilac101.com