

KULLANMA TALİMATI

LAİRA 10 mg Film Tablet

Sitalopram

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg sitalopram (hidrobromür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Kollidon VA 64 (Kopovidon), laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi (Sepifilm LP 770 (hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, titanyum dioksit)).

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAİRA nedir ve ne için kullanılır?

LAİRA film tabletlerin her biri 10 mg sitalopram içerir.

LAİRA 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Beyaz renkli, yuvarlak, çentiksiz, bombeli, bir yüzünde 10 yazılı, film kaplı tabletlerdir.

LAİRA selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyindeki serotonin sistemine etki ederek serotonin düzeylerini yükseltirler. Serotonin sistemindeki bozukluklar depresyon ve depresyonla ilişkili hastalıkların gelişmesinde önemli bir faktördür. Bu ilaçlar hastalığımızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

LAİRA depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, LAİRA tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

LAİRA, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz LAİRA'ı başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. LAİRA'nın size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

2. LAİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sitalopram veya LAİRA'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan birini kullanıyorsanız. Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin gibi MAOI grubu ilaçlar, selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde de kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik) gibi ilaçlar,
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme olan EKG'de görüntülenir) hikayeniz varsa.

Yukarıda belirtilen monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, LAİRA tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda LAİRA tedavisine başlamadan önce mutlaka bir gün geçmelidir.

LAİRA kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mani (taşkınlık) veya panik bozukluğu (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir) dönemleriniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Diyabetiniz varsa. LAİRA tedavisi glisemik kontrolü (kan şekeri kontrolünü) etkileyebilir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Epilepsiniz varsa. Nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında artış olursa LAİRA tedavisinin sonlandırılması gerekir.
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa
- Elektrokonsülif (elektroşok tedavisi) tedavi alıyorsanız
- 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
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa

Manik-depresif (taşkınlık-çökkünlük/iki uçlu duygu durum bozukluğu) hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu, olağandışı ve hızla değişen düşünceler, uygunsuz mutluluk ve aşırı fiziksel aktivite ile anlaşılır. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk veya yerinde duramama ya da sürekli hareket etme ihtiyacı (akatizi) olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda 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, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, doktorunuza bildirin veya hemen bir hastaneye başvurun.

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarınızdaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı

LAİRA genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlasma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlısı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara LAİRA reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya LAİRA reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuzla temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta LAİRA kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:

Depresyon veya buna bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. LAİRA tedavisine başladıktan sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmesi genellikle 2-4 hafta alır.

Tedavinin başında bazı hastalar artan endişe hissedebilir, tedavi devam ettikçe bu kaybolacaktır. Bu nedenle, doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmanız veya dozu değiştirmeniz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkinseniz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bu olasılık daha yüksektir.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz. Bu nedenle, bir yakınınız veya arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliklerin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya hisleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

LAİRA'nın yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması

LAİRA aç veya tok karnına alınabilir.

LAİRA'nın alkolün etkilerini artırmadığı görülmüştür. Yine de LAİRA tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlar, doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapılmadan LAİRA kullanmamalıdır.

Eğer, hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar LAİRA kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğini bilmelisiniz: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişimleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, artmış refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı duyarlılık, uyuşukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri olursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

Doktorunuz ve/veya doğumunuza yardımcı olan kişilerin LAİRA tedavisinde olduğunuzu bilmeleri gerekir. Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son 3 ayında, LAİRA ve benzeri ilaçların kullanılması, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon adı verilen ve bebeğin daha hızlı nefes alıp vermesi ve mavimsi görünmesine neden olan ciddi durum riskini artırabilir. Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bunlardan biri varsa derhal doktorunuza bildiriniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAİRA anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Fertilite

Sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

LAİRA genel olarak sersemlik haline neden olmaz. Fakat yine de bu ilacı almaya başladığımızda baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz, bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

LAİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar bir diğerinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamin ve tranilsipromin etkin maddelerini içeren “seçici olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)”. Bu ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız, LAİRA almadan önce 14 gün beklemelisiniz. LAİRA kullanmayı bıraktıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 7 gün beklemelisiniz.
- moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren “geri dönüşümlü seçici MAO-A inhibitörleri”
- linezolid (bir antibiyotik)
- lityum (manik depresif bozukluk tedavisi ve koruma döneminde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır)
- imipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır)
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır) içeren “geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”; bunlar yan etki riskini artırır. Selejilin dozu günde 10 mg'ı geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek tansiyon ve/veya kalp hastalığı için kullanılır); metoprolol kan seviyeleri artar fakat buna bağlı metoprolol etki artışı belirtileri veya yan etkileri bildirilmemiştir.
- sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunlar yan etki riskini artırır. Bu kombinasyonu kullanırken olağan dışı bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuza görmelisiniz.
- simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) yüksek dozlarda kullanıldığında; LAİRA kan seviyeleri artabilir fakat LAİRA'ya bağlı yan etki artışı bildirilmemiştir.
- trombosit (kan pulcuğu) fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (ör: bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), ibuprofen ve diklofenak gibi non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (eklem iltihabı (artrit) için kullanılır)); kanama anomalileri riskinde hafif artışa neden olurlar.
- St John Wort (Sarı kantaron-depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç); LAİRA ile beraber kullanılması yan etki riskini artırabilir.
- meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılır) ve antidepresanlar (amitriptilin, imipramin gibi); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için kullanılan veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin).

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. LAİRA nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. LAİRA'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Panik bozukluğu

Dozu günde 20-30 mg'a artırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LAİRA her gün, günde tek doz olarak ağızdan alınır.

LAİRA günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına alınabilir.

Tabletler, su ile yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, tatları acıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:

LAİRA çocuklara veya ergenlere (< 18 yaş) verilmemelidir. Daha fazla bilgi için bkz. '2. LAİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, önerilen günlük dozun yarısı (ör: 10-20 mg) olmalıdır. Yaşlı hastalar genel olarak günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin süresi:

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir. Durumunuzda herhangi bir düzelme hissetmeniz biraz zaman alsa da LAİRA kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilacın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz söylemeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve eğer tedaviyi keserseniz çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar, yeni depresif dönemlerin oluşumunu önlemek için, bazen birkaç yıl devam eden tedaviden fayda görmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAİRA kullandıysanız:

LAİRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasa geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz, LAİRA kutusunu yanınıza alınız.

Aşırı doza bağlı bazı belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Bunlar:

- Düzensiz kalp atışı
- Kasılma nöbeti
- Kalp ritminde değişiklik
- Sersemlik hali
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bilinç kaybı ve uyandırılmayacak biçimde uyku hali)
- Kusma
- Titreme
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Bulantı (hastalık hissi)
- Serotonin sendromu (bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?')
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi
- Terleme
- Mavimsi cilt
- Normalden daha hızlı bir şekilde nefes alıp verme (hiperventilasyon)

LAİRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAİRA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ve yatmadan önce hatırlarsanız hemen alınız. Gece sırasında veya ertesi gün önceki dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız o dozu almayınız, atlayınız. Ertesi gün, ilacınızı her zamanki vaktinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAİRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemeden LAİRA kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kürünüz tamamlandığında, LAİRA dozunun birkaç hafta içinde kademeli olarak düşürülmesi tavsiye edilir.

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, hasta hissetmek (bulantı), kusma, terleme, huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görme bozuklukları, çalkantı veya vurma şeklinde kalp atışı (palpitasyonlar) gibi ilacın bırakılmasına bağlı, hafif şiddette ve geçici belirtilere yol açabilir. Bu nedenle, tedaviniz tamamlandığında

LAİRA'nın aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genellikle tedavi başlangıcından birkaç hafta sonra yok olurlar. Etkilerin hastalığınızın belirtileri de olabileceğini ve bunların siz iyileşmeye başladıkça düzeleceklerini bilmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kişiden daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 10'da 1 kişiye kadar etkileyen.

Yaygın olmayan: 100'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Seyrek: 1000'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

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.

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

- Yüksek ateş, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasmaları; bu durum, değişik antidepressanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve seyrek görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişme veya nefes alıp verme veya yutkunma güçlüğü hissediyorsanız (alerjik reaksiyon).
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal (mide bağırsak) kanamalar dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAİRA'ya 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:

- Hiponatremi (kandaki düşük sodyum seviyesine bağlı yorgunluk, zihin bulanıklığı ve kas seğirmesi)
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın yan etkiler

Uykulu hissetme

Uyuma zorluğu

Terleme artışı

Ağız kuruluğu (Diş çürümesi riskini artırdığından, dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız)

Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın yan etkiler

İştah azalması

Huzursuzluk

Cinsel dürtü azalması

Endişe/Kaygı

Sinirlilik

Zihin bulanıklığı durumu

Anormal rüyalar

Titreme

Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma

Baş dönmesi

Dikkat bozukluğu

Kulaklarda çınlama

Esneme

İshal

Kusma

Kabızlık

Kaşıntı

Kas ve eklemlerde ağrı

Erkeklerde boşalma ve ereksiyon sorunları

Kadınlarda orgazm olamama

Bitkinlik

Ateş

Ciltte batma hissi

Kilo azalması

Yaygın olmayan yan etkiler

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)

İştah artışı

Saldırganlık

Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi)

Halüsinasyon

Mani

Baygınlık

Genişlemiş gözbebekleri

Hızlı kalp atışı

Yavaş kalp atışı

Kurdeşen

Saç dökülmesi

Döküntü

İşığa duyarlılık

İşemede güçlük

Aşırı adet kanaması

Kol veya ayaklarda şişme

Kilo artışı

Seyrek yan etkiler

Kasılma nöbetleri

İstemsiz hareketler

Tat alma bozuklukları

Kanama

Hepatit (sarılık; gözlerdeki beyaz kısmın ve cildin sararması ile kendini gösterir)

Bilinmiyor:

Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (bkz. 'LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ')

Kanama veya morarma riskini artıran düşük kan pulcuğu (trombosit) seviyesi

Aşırı hassasiyet (döküntü)

Baş dönmesi veya nefes alıp vermede zorluğa neden olan ciddi alerjik reaksiyon

İdrar miktarında artış

Hipokalemi (kas zayıflığı, seğirme veya anormal kalp ritmine yol açabilen kanda düşük potasyum seviyesi)

Panik atak

Diş gıcırdatma

Rahatsızlık

Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği

Akatizi (kasların istem dışı hareketi)

Görme bozuklukları

Düşük tansiyon

Burun kanaması

Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz)

Cilt veya mukozanın aniden şişmesi

Ağrılı ereksiyon

Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Anormal kalp ritmi

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

Bunlar LAİRA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. LAİRA'nın Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

LAİRA'yı ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Hiçbir ilacı lavaboya dökmeyiniz veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızın imhası için eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi :

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri :

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

LAİRA 10 mg Film Tablet Sitalopram

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg sitalopram (hidrobromür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Kollidon VA 64 (Kopovidon), laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz PH 102, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi (Sepifilm LP 770 (hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, titanyum dioksit)).

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAİRA nedir ve ne için kullanılır?

LAİRA film tabletlerin her biri 10 mg sitalopram içerir.

LAİRA 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Beyaz renkli, yuvarlak, çentiksiz, bombeli, bir yüzünde 10 yazılı, film kaplı tabletlerdir.

LAİRA selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyindeki serotonin sistemine etki ederek serotonin düzeylerini yükseltirler. Serotonin sistemindeki bozukluklar depresyon ve depresyonla ilişkili hastalıkların gelişmesinde önemli bir faktördür. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

LAİRA depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, LAİRA tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

LAİRA, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz LAİRA'ı başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. LAİRA'nın size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

2. LAİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sitalopram veya LAİRA'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan birini kullanıyorsanız. Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin gibi MAOI grubu ilaçlar, selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde de kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik) gibi ilaçlar,
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme olan EKG'de görüntülenir) hikayeniz varsa.

Yukarıda belirtilen monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, LAİRA tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda LAİRA tedavisine başlamadan önce mutlaka bir gün geçmelidir.

LAİRA kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mani (taşkınlık) veya panik bozukluğu (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir) dönemleriniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Diyabetiniz varsa. LAİRA tedavisi glisemik kontrolü (kan şekeri kontrolünü) etkileyebilir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Epilepsiniz varsa. Nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında artış olursa LAİRA tedavisinin sonlandırılması gerekir.
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa
- Elektrokonvülsif (elektroşok tedavisi) tedavi alıyorsanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse 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 (idrara 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
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa

Manik-depresif (taşkınlık-çökkünlük/iki uçlu duygu durum bozukluğu) hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu, olağandışı ve hızla değişen düşünceler, uygunsuz mutluluk ve aşırı fiziksel aktivite ile anlaşılır. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk veya yerinde duramama ya da sürekli hareket etme ihtiyacı (akatzisi) olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda 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, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, doktorunuza bildirin veya hemen bir hastaneye başvurun.

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarındaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı

LAİRA genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlasma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlısı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara LAİRA reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya LAİRA reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuzla temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta LAİRA kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:

Depresyon veya buna bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. LAİRA tedavisine başladıktan sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmesi genellikle 2-4 hafta alır.

Tedavinin başında bazı hastalar artan endişe hissedebilir, tedavi devam ettikçe bu kaybolacaktır. Bu nedenle, doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmanız veya dozu değiştirmeniz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkinseniz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bu olasılık daha yüksektir.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz. Bu nedenle, bir yakınınız veya arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliklerin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya hisleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza bildirin veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

LAİRA'nın yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması

LAİRA aç veya tok karına alınabilir.

LAİRA'nın alkolün etkilerini artırmadığı görülmüştür. Yine de LAİRA tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlar, doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapılmadan LAİRA kullanmamalıdır.

Eğer, hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar LAİRA kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğini bilmelisiniz: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişimleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, artmış refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı duyarlılık, uyusukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri olursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

Doktorunuz ve/veya doğumunuza yardımcı olan kişilerin LAİRA tedavisinde olduğunuzu bilmeleri gerekir. Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son 3 ayında, LAİRA ve benzeri ilaçların kullanılması, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon adı verilen ve bebeğin daha hızlı nefes alıp vermesi ve mavimsi görünmesine neden olan ciddi durum riskini artırabilir. Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bunlardan biri varsa derhal doktorunuza bildirin.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAİRA anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Fertilite

Sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

LAİRA genel olarak sersemlik haline neden olmaz. Fakat yine de bu ilacı almaya başladığınızda baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz, bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

LAİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar bir diğerinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamin ve tranilsipromin etkin maddelerini içeren “seçici olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)”. Bu ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız, LAİRA almadan önce 14 gün beklemelisiniz. LAİRA kullanmayı bıraktıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 7 gün beklemelisiniz.
- moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren “geri dönüşümlü seçici MAO-A inhibitörleri”
- linezolid (bir antibiyotik)
- lityum (manik depresif bozukluk tedavisi ve koruma döneminde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır)
- imipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır)
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır) içeren “geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”; bunlar yan etki riskini artırır. Selejilin dozu günde 10 mg'ı geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek tansiyon ve/veya kalp hastalığı için kullanılır); metoprolol kan seviyeleri artar fakat buna bağlı metoprolol etki artışı belirtileri veya yan etkileri bildirilmemiştir.
- sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunlar yan etki riskini artırır. Bu kombinasyonu kullanırken olağan dışı bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuza görmelisiniz.
- simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) yüksek dozlarda kullanıldığında; LAİRA kan seviyeleri artabilir fakat LAİRA'ya bağlı yan etki artışı bildirilmemiştir.
- trombosit (kan pulcuğu) fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (ör: bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), ibuprofen ve diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (eklem iltihabı (artrit) için kullanılır)); kanama anomalileri riskinde hafif artışa neden olurlar.
- St John Wort (Sarı kantaron-depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç); LAİRA ile beraber kullanılması yan etki riskini artırabilir.
- meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunların nöbet eşliğini düşürme riski olasıdır.
- nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılır) ve antidepresanlar (amitriptilin, imipramin gibi); bunların nöbet eşliğini düşürme riski olasıdır.
- Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için kullanılan veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin).

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. LAİRA nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. LAİRA'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Panik bozukluğu

Dozu günde 20-30 mg'a artırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LAİRA her gün, günde tek doz olarak ağızdan alınır.

LAİRA günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına alınabilir.

Tabletler, su ile yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, tatları acıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:

LAİRA çocuklara veya ergenlere (< 18 yaş) verilmemelidir. Daha fazla bilgi için bkz. '2.

LAİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, önerilen günlük dozun yarısı (ör: 10-20 mg) olmalıdır. Yaşlı hastalar genel olarak günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin süresi:

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir. Durumunuzda herhangi bir düzelleme hissetmeniz biraz zaman alsa da LAİRA kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilacın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz söylemeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve eğer tedaviyi keserseniz çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar, yeni depresif dönemlerin oluşumunu önlemek için, bazen birkaç yıl devam eden tedaviden fayda görmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAİRA kullandıysanız:

LAİRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasa geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz, LAİRA kutusunu yanınıza alınız.

Aşırı doza bağlı bazı belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Bunlar:

- Düzensiz kalp atışı
- Kasılma nöbeti
- Kalp ritminde değişiklik
- Sersemlik hali
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bilinç kaybı ve uyandırılmayacak biçimde uyku hali)
- Kusma
- Titreme
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Bulantı (hastalık hissi)
- Serotonin sendromu (bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?')
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi
- Terleme
- Mavimsi cilt
- Normalden daha hızlı bir şekilde nefes alıp verme (hiperventilasyon)

LAİRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAİRA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ve yatmadan önce hatırlarsanız hemen alınız. Gece sırasında veya ertesi gün önceki dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız o dozu almayınız, atlayınız. Ertesi gün, ilacınızı her zamanki vaktinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAİRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemeden LAİRA kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kürünüz tamamlandığında, LAİRA dozunun birkaç hafta içinde kademeli olarak düşürülmesi tavsiye edilir.

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, hasta hissetmek (bulantı), kusma, terleme, huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görme bozuklukları, çalkantı veya vurma şeklinde kalp atışı (palpitasyonlar) gibi ilacın bırakılmasına bağlı, hafif şiddette ve geçici belirtilere yol açabilir. Bu nedenle, tedaviniz tamamlandığında

LAİRA'nın aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genellikle tedavi başlangıcından birkaç hafta sonra yok olurlar. Etkilerin hastalığınızın belirtileri de olabileceğini ve bunların siz iyileşmeye başladıkça düzeleceklerini bilmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kişiden daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 10'da 1 kişiye kadar etkileyen.

Yaygın olmayan: 100'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Seyrek: 1000'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

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.

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

- Yüksek ateş, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas krampları; bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve seyrek görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişme veya nefes alıp verme veya yutkunma güçlüğü hissediyorsanız (alerjik reaksiyon).
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal (mide bağırsak) kanamalar dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAİRA'ya 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:

- Hiponatremi (kandaki düşük sodyum seviyesine bağlı yorgunluk, zihin bulanıklığı ve kas seğirmesi)
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın yan etkiler

Uykulu hissetme

Uyuma zorluğu

Terleme artışı

Ağız kuruluğu (Diş çürütmesi riskini artırdığından, dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız)

Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın yan etkiler

İştah azalması

Huzursuzluk

Cinsel dürtü azalması

Endişe/Kaygı

Sinirlilik

Zihin bulanıklığı durumu

Anormal rüyalar

Titreme

Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma

Baş dönmesi

Dikkat bozukluğu

Kulaklarda çınlama

Esneme

İshal

Kusma

Kabızlık

Kaşıntı

Kas ve eklemlerde ağrı

Erkeklerde boşalma ve ereksiyon sorunları

Kadınlarda orgazm olamama

Bitkinlik

Ateş

Ciltte batma hissi

Kilo azalması

Yaygın olmayan yan etkiler

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)

İştah artışı

Saldırganlık

Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi)

Halüsinasyon

Mani

Baygınlık

Genişlemiş gözbebekleri

Hızlı kalp atışı

Yavaş kalp atışı

Kurdeşen

Saç dökülmesi

Döküntü

Işığa duyarlılık

İşemede güçlük

Aşırı adet kanaması

Kol veya ayaklarda şişme

Kilo artışı

Seyrek yan etkiler

Kasılma nöbetleri

İstemsiz hareketler

Tat alma bozuklukları

Kanama

Hepatit (sarılık; gözlerdeki beyaz kısmın ve cildin sararması ile kendini gösterir)

Bilinmiyor:

Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (bkz. 'LAİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ')

Kanama veya morarma riskini artıran düşük kan pulcuğu (trombosit) seviyesi

Aşırı hassasiyet (döküntü)

Baş dönmesi veya nefes alıp vermede zorluğa neden olan ciddi alerjik reaksiyon

İdrar miktarında artış

Hipokalemi (kas zayıflığı, seğirme veya anormal kalp ritmine yol açabilen kanda düşük potasyum seviyesi)

Panik atak

Diş gıcırdatma

Rahatsızlık

Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği

Akatizi (kasların istem dışı hareketi)

Görme bozuklukları

Düşük tansiyon

Burun kanaması

Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz)

Cilt veya mukozanın aniden şişmesi

Ağrılı ereksiyon

Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Anormal kalp ritmi

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

Bunlar LAİRA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. LAİRA'nın Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

LAİRA'yı ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Hiçbir ilacı lavaboya dökmeyiniz veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızın imhası için eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi :

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri :

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.