

KULLANMA TALİMATI

İNSİDON® draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir draje 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aerosil 200, gliserin, laktoz, magnezyum stearat, mısır nişastası, , talk, hidroksipropil metilselüloz, kollidon VA 64, titanyum dioksit, avisel PH 101, demir oksit kırmızı 11554, polietilen glikol 8000, polivinilpirolidon K 30, şeker.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNSİDON nedir ve ne için kullanılır?

İNSİDON sakinleştirici özelliklere sahip trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç beyninizdeki bazı kimyasal maddelerin etkisini değiştirerek etkili olur.

Her bir draje, 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Anormal iç sıkıntısı (anksiyete), sinirlilik ya da gerginlik, uyku bozuklukları, dikkati toplamada güçlük ve depresif durumların tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu durumların yol açtığı vücut semptomları üzerinde de faydalı bir etkiye sahiptir.

2 İNSİDON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Anksiyete, huzursuzluk, gerilim, uyku bozuklukları, konsantrasyon zayıflığı ve psikosomatik bozukluklar ile ilgili kronik hastalıklarda sekonder olarak meydana gelen ruhsal rahatsızlıkları olan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

İNSİDON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Opiyamol dihidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da İNSİDON'da bulunan, bu kullanma talimatının başında listelenen diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

İNSİDON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen bir antidepresanla tedavi edilen depresyonunuz varsa,
- Epilepsi nöbetleriniz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Gözde basınç artışı (glokomunuz) varsa,
- İdrara çıkma güçlüğüne ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Normalden fazla çalışan bir tiroid beziniz varsa,
- Herhangi bir kan bozukluğunuz varsa,
- Alerjik deri reaksiyonlarınız (örneğin: yanma, kızarıklık) varsa İNSİDON'u dikkatli kullanınız.
- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip semptomları, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var

olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirti 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 takibi ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

İNSİDON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNSİDON yemekle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildirin. İNSİDON özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde İNSİDON kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNSİDON'un etkin maddesi az miktarda anne sütüne geçer. Doktorunuz size önerilerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

İNSİDON bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. Alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

İNSİDON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNSİDON drajeler laktoz ve sükroz içerir. Bazı şekerlere (örneğin; laktoz, sükroz) karşı hassasiyetiniz varsa, İNSİDON kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

İNSİDON ile eş zamanlı olarak diğer ilaçları kullanmadan önce, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı ilaçlar İNSİDON ile etkileşim gösterdiği için, dozların değiştirilmesi ya da ilaçlardan birinin kesilmesi ya da diğer önlemlerin alınması gerekebilir. Bu hem reçeteli (yalnızca doktor reçetesi ile alınabilen ilaçlar) hem de reçetesiz ilaçlar için geçerlidir.

İNSİDON ile etkileşebilecek ilaçlar:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI).

- Barbitüratlar, sedatifler ve sakinleştiriciler gibi merkezi sinir sistemi ilaçları.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler.
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar.
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Mide ve onikiparmak barsağındaki ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNSİDON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler: Semptomlarınızın durumuna göre günde bir kere 1-2 drajeden günde üç kere ikişer drajeye kadar.

Doktorunuz size tam olarak kaç İNSİDON drajeyi almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İNSİDON yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Drajeyi bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İNSİDON çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. Tedavinin idamesinde yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSİDON yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda İNSİDON'un dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

İNSİDON başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz İNSİDON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSİDON kullandıysanız:

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla draje aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Aşırı doz İNSİDON'un yol açabileceği belirti ve semptomlar: şiddetli uyku hali, bilinç kaybı, sersemlik, huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, anksiyete artışı, kas koordinasyon kaybı, genel hareketsizlik, konvülsiyonlar (nöbetler), idrara çıkma problemleri, hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, nefes darlığı.

İNSİDON'u kullanmayı unutursanız

Bir İNSİDON dozunu almayı unutursanız, fark ettiğiniz zaman bu atladığınız dozu alınız. Fakat, neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bir defada çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNSİDON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İNSİDON tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNSİDON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Muhtemelen bu yan etkilerin tümü meydana gelmemekle birlikte, meydana gelmeleri durumunda tıbbi tedavi gerektirebilirler. Yan etkiler genellikle hafif şiddette olup, tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla yok olmaktadır.

İNSİDON'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde):

- Anormal sinirlilik ya da huzursuzluk
- İstemsiz titreme
- Görme bulanıklığı
- İdrara çıkma zorluğu
- Kan basıncında ani düşme ya da ayağa kalkma ile baş dönmesi yaratan düşüş

- Hızlı ve anormal derecede güçlü bir kalp atışı hissi
- Ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik
- Alerjik deri reaksiyonları (kaşıntı, kızarıklık)
- Uyku hali/yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden daha az ama 1000 hastanın birinden daha fazla):

- Baş ağrısı
- Yanma, batma gibi anormal hisler
- Terleme
- Kabızlık
- Midede rahatsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozuklukları
- Cinsel güçlükler

Çok seyrek (10,000 hastanın en az 1'inde):

- Anksiyete, konvülsiyonlar (nöbetler), denge ve yürüyüşü etkileyen kas koordinasyonu kaybı ve hantallık
- Deri ve göz akında sarılaşma
- Saç dökülmesi
- Emzirme döneminden bağımsız olarak kendiliğinden ya da aşırı süt salgılanması
- Deride, boğazda ve nefes almada, konuşmada ve yutmada ani bir güçlüğü yol açabilecek dil, dudak, yüz ve boyundaki belirgin şişkinliklerin eşlik ettiği nispeten sınırlı, geniş ani şişkinlikler (ürtiker)
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (azalmış beyaz kan hücresi sayısına bağlı olarak)
- Karaciğer bozuklukları
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

Bunlar İNSİDON'un hafif yan etkileridir.

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

5. İNSİDON'un Saklanması

İNSİDON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNSİDON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNSİDON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Juvisé Pharmaceuticals/ Fransa lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretici: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

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