

## KULLANMA TALİMATI

### SAYFREN® 10 mg tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kırmızı demir oksit (E172), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SAYFREN® nedir ve ne için kullanılır?**

SAYFREN® antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

SAYFREN®, pembe renkte, , bir yüzü çentikli, özel oblong tablet şeklindedir ve 28 ve 56 tabletlik formları ile Alu/Alu folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

SAYFREN®, yetişkin ve ergenlerde (13-17 yaş), olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

SAYFREN®, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sınırlı bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlanmasının engellenmesinde kullanılır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

## 2. SAYFREN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SAYFREN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazole veya SAYFREN®'in içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

### SAYFREN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise SAYFREN® tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse (öncesine göre fazla sıvı alımı, sık idrara çıkma, iştah artışı ve yorgunluk hissi gibi yakınmalarınız mevcutsa) veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyse, doktorunuz sizi yakın takip altında tutmak isteyebilir
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü
- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, hareket bozukluğu geliştirse, günlük aktivitenizi etkileyen sersemlik hissiniz varsa, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuza söylemelidir.

Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Aileniz/size bakan kişi veya kendiniz, sizin için alışılmadık durumlarda istekli, arzulu davranışlarda bulunduğunuzu ve bu dürtülere, size veya çevrenize zarar verebilecek aktivitelere karşı direnç gösteremediğinizi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olup kumar oynama bağımlılığı, aşırı yeme ve harcama, anormal cinsel istek veya artmış seksüel düşüncelerle zihin meşguliyeti bu davranışlara dahildir. Doktorunuz doz ayarlaması ya da tedavinizi durdurma kararı verebilir.

Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : İZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

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

### **SAYFREN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SAYFREN®'i yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

SAYFREN® kullanırken alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SAYFREN®, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) SAYFREN® kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki semptomlar gözlemlenebilir;

- titreme, kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü, uyuklama, ajitasyon, solunum problemleri, beslenme zorluğu

Eğer bu semptomlardan herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SAYFREN® kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SAYFREN® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SAYFREN® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

SAYFREN® tedavisi sırasında sersemlik ve görme problemleri meydana gelebilir (bkz. bölüm 4). Bu durum motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaların kullanımı gibi tam dikkat gerektiren olaylarda göz önünde bulundurulmalıdır.

### **SAYFREN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sığır kaynaklı laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, SAYFREN®'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer,

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: SAYFREN® tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

SAYFREN®'in bazı ilaçlarla birlikte kullanımı SAYFREN® dozunuzun değiştirilmesine neden

olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

Bu belge 3070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (antiaritmik diltiazem, kinidin, amiodoron, flekainid vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, St John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirafin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital v.b.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin v.b.)

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini artıran ilaçlar;

- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SAYFREN® nasıl kullanılır?**

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

SAYFREN®'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

**SAYFREN®'in yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 mg'dır.** Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

SAYFREN®, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, düşük bir dozda başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/günlük olağan doza kademeli olarak artırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

**İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

**SAYFREN® tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : İZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

**Kendinizi daha iyi hissetseniz bile**, öncelikle doktorunuza danışmadan SAYFREN® günlük dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

SAYFREN®'in 13 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir.

SAYFREN® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

SAYFREN® 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda SAYFREN® kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunun hassasiyetinden dolayı, klinik olarak uygun olduğu zaman daha düşük bir başlangıç dozu düşünülmelidir.

#### **Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer SAYFREN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SAYFREN® kullandıysanız:**

Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;

\*kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar

\*olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;

\*akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme

\*kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz.

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

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

#### **SAYFREN®'i kullanmayı unutursanız**

SAYFREN®'i kullanmayı unutursanız, hatırladığımız anda tabletinizi alınız. Ancak bir günde iki

doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **SAYFREN® ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza bilgileri ayndır. Dokümanın de rüleme kodu : UZLAZTW56RG83MDFYRG83ZW56ARU

**Daha iyi hissettiğiniz ve iyileştiğinizde kullanmanız için tedavinizi kesmeyiniz. SAYFREN®**

tedavisini doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür.) veya koma
- Nöbet
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi
- Yüksek kan basıncı
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (venlerdeki toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SAYFREN®'e karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

#### Yaygın

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Endişe
- Ekstrapiramidal bozukluk (hareket bozuklukları)
- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği verinde duramama hali)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde kontrol edilebilir (tüven). Elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

- Sersemlik
- Uykululuk hali
- Sedasyon
- Baş ağrısı
- Görmede bulanıklık
- Dispepsi (midede yanma hissi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Aşırı tükürük salgılanması
- Yorgunluk

### **Yaygın olmayan**

- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme
- Depresyon
- Geç diskinezi (özellikle ağız tarafında belirgin kas kasılmaları)
- Distoni (gırtlak ve çevresindeki kasların spazmı)
- Çift görme
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Ortostatik hipotansiyon (aniden ayağa kalkmalarda belirginleşen hipotansiyon)
- Hıçkırık

### **Seyrek**

- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Aşağıda yer alan yan etkiler aripiprazolün pazarda olduğu dönemde raporlanmıştır ancak oluşma sıklığı bilinmemektedir:

- Düşük seviyede beyaz kan hücresi
- Düşük seviyede trombosit
- Yüksek kan şekeri
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Kilo artışı ya da azalması
- Kendini agresif (saldırgan) hissetme
- Ajitasyon (kişinin ruhsal gerginliğini dışa vurması sonucu oluşan etrafına karşı saldırganlık durumu)
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, uyuşukluk, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk, terleme veya kas sertleşmesi hissine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Ani açıklanamayan ölüm
- Olağan dışı kalp atımı
- Bayılma
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu

Bu belge 0704 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : İZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

- Karın ve mide rahatsızlığı

- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü
- Işığa duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas yıkımı
- Kas ağrısı
- Sertlik
- İstem dışı idrar kaçırma (idrar tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Hamilelikte maruziyet durumlarında yenidoğanda yoksunluk belirtileri
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testlerinde; değişen kan şekeri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
  - aşırı kumar oynama
  - değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
  - aşırı alışveriş yapma
  - aşırı yeme
  - uzaklaşma eğilimi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu semptomların yönetilmesi veya azaltılması için değerlendirme yapacaktır.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

### **Çocuklar ve ergenlerde ilave yan etkiler:**

13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

*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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : İZ1AxZW56RG83M0FyRG83ZW56ak1U

## 5. SAYFREN®'in saklanması

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

SAYFREN®'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*B blister ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra SAYFREN®'i kullanmayınız.*

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SAYFREN®'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382  
Şişli-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 220 64 00  
Fax: (+90 212) 222 57 59

#### ***Üretim Yeri:***

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.  
İkitelli OSB Mahallesi  
10. Cadde No: 3 /1A  
Başakşehir/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 14 /10 /2019 tarihinde onaylanmıştır.*