

KULLANMA TALİMATI

STABİNA 0.25 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0.25 mg alprazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal anhidrus silika, sodyum lauril sülfat (0.60 mg), mısır nişastası, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (96 mg).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STABİNA nedir ve ne için kullanılır?

STABİNA, bir tarafında çentik, diğer tarafında şekilli "E" ve "311" yazılı, beyaz veya sarımsı beyaz, kokusuz, oval, bikonveks tabletlerdir.

STABİNA, kullanma talimatının yer aldığı karton bir kutu içinde emniyet kilitli beyaz plastik kapağı olan kahverengi cam şişede 30 tabletlik ambalajda takdim edilmektedir.

STABİNA, etkin madde alprazolamı içeren bir sakinleştiricidir. Alprazolam, benzodiazepinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Benzodiazepinler, beyindeki kimyasal aktiviteyi etkileyerek uyku getirir, kaygıyı ve endişeyi azaltır.

STABİNA tabletleri, yalnızca şiddetli kaygı, endişe ve depresyon ile birlikte olan şiddetli kaygının tedavisinde kullanılır. STABİNA depresyon tedavisi için önerilmemektedir:

STABİNA tabletleri, kaygının tedavisinde kısa süreli kullanılmalıdır. Toplam tedavi süresi, dozun kademeli olarak düşürüldüğü süre (buna doz azaltma adı verilir) de dahil olmak üzere 12 haftayı geçmemelidir. Bununla birlikte, panik bozukluğu bulunan hastalar, sekiz aya kadar başarılı bir şekilde tedavi edilmiştir. İlacın yararlılığı her hastada belirli aralarla yeniden değerlendirilir.

2. STABİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STABİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alprazolam veya benzeri diğer benzodiazepinlere veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Kaslarınızın çok zayıf ve yorgun olmasına yol açan 'miyastenia gravis' adlı hastalığınız varsa,
- Göz içi basıncınızda artma (akut dar açılı glokom) varsa,
- Şiddetli göğüs sorunlarınız veya nefes almada güçlük varsa (örn. kronik bronşit veya amfizem),
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uyku sırasında nefesinizin düzensizleşip hatta kısa süreli olarak durduğu bir hastalık olan 'uyku apnesi' hastalığınız varsa,
- Gebeymeniz, şu anda gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, gebe kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (ayrıntılı bilgi için 'Gebelik' ve 'Emzirme' ile ilgili bölümlere de bakınız).

Benzodiazepinler psikotik bozuklukların (hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar) birincil tedavisi için önerilmemektedir.

Benzodiazepinler depresyonla birlikte olan kaygının tedavisi için tek başına kullanılmamalıdır (bu tür hastalarda intihara yol açabilir).

STABİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İntihar etmeyi düşünecek kadar kendinizi bunalımda hissettiyseniz,
- Hastanede tedavi gerektirecek bir zihinsel hastalık geçirdiyseniz,
- 18 yaşın altındaysanız,
- Akciğer, böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa,
- Geçmişte uyuşturucu veya alkol istismarında bulduysanız veya ilaç almayı, içki içmeyi ya da uyuşturucu kullanmayı bırakmakta zorlanıyorsanız. Doktorunuz bu tabletleri almayı bırakmanız gerektiğinde size özel yardım sağlamak isteyebilir.
- Uyku verici (hipnotik) etkilerinde azalma hissediyorsanız,
- Unutkanlık olursa,
- Huzursuzluk, kaygı, sinirlilik, saldırganlık, kuruntu, aşırı öfke, kabuslar, hayal görme, hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar (psikozlar), uygunsuz davranış ve diğer istenmeyen davranışsal etkiler gelişirse,
- Depresyon teşhisiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Depresyon teşhisi olan hastalarda, STABİNA kullanımı ile hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hali) veya mani (taşkınlık) görülmüştür.
- Endikasyona bağlı olarak tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulacaktır, fakat azaltma süreci de dahil olmak üzere sekiz ila on iki haftayı geçmemelidir. Durumun yeniden değerlendirilmesi yapılmadan bu dönemi aşan bir uzatma yapılmayacaktır.

Tedavi başlatıldığında doktorunuz tedavi süresi, dozun nasıl azaltılacağı veya aynı ilaç grubundan başka bir ilaca nasıl geçeceğiniz konusunda size bilgi verecektir.

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

STABİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

STABİNA kullanırken alkol içmemeniz, alkol ilacın etkisini artırdığı için önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STABİNA, gelişmekte olan bebeğe zararlı olabilir, bu nedenle gebeyken veya gebe kalmayı planlıyorsanız STABİNA kullanmamalısınız; bu durumu derhal doktorunuza bildirmelisiniz.

Doktorunuz gebe kalmamak için size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçebileceği için STABİNA kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

STABİNA kendinizi uykulu veya sersemleşmiş hissetmenize ve konsantrasyonunuzu kaybetmenize ve kas fonksiyonu bozukluğuna neden olabilir, bu nedenle tabletlerin sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç ve makine kullanmamanız çok önemlidir.

Uyku yetersizliği durumunda, dikkat azalması olasılığı artabilir. Alkol bu etkileri kuvvetlendirebilir.

STABİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg (1 mmol)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; STABİNA'nın etkisi bunlarla aynı anda alındığında daha güçlü olabilir:

- Kaygı veya depresyonu tedavi etme (fluvoksamin, nefazodon, sertralin, fluoksetin gibi) veya uyumanıza yardım etmeye yönelik herhangi başka bir ilaç,
- Bazı güçlü ağrı kesiciler (örn. morfin veya kodein, propoksifen),
- Şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar,
- Epilepsiyi (sara hastalığı) tedavi eden ilaçlar,
- Alerjilerin giderilmesi için kullanılan antihistaminikler,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol ya da diğer azol grubu antifungal ilaçlar),
- Doğum kontrol hapı (oral kontraseptifler),
- Belirli antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin gibi makrolid grubu antibiyotikler),
- Simetidin (mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Diltiazem (göğüs ağrısı (angina) ve yüksek kan basıncı için kullanılan bir ilaç),
- Ritonavir veya AIDS'ye neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan benzeri diğer ilaçlar.

Eğer genel anestezi altında bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza veya anestezi uzmanınıza STABİNA aldığımızı söyleyiniz.

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. STABİNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne zaman ve kaç adet tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Tabletlerinizi alkollü bir içeceklerle **almayınız**.

Yetişkinler

Genellikle günde üç kere bir adet 0.25 mg veya üç kere bir adet 0.50 mg tablet olarak başlanır. Bu doz, kademeli olarak gün boyunca bölünmüş dozlar halinde günde toplam 4mg'a kadar çıkarılabilir.

Dozun artırılması gereken durumlarda, gündüz daha uyanık olabilmeniz için gündüz dozlarından önce gece dozunun artırılması olağandır. Eğer yan etkiler görmeye başlarsanız doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Tedavi süresi

STABİNA tabletleri sadece kısa süreli tedavi (12 haftayı aşmayacak şekilde) için kullanılır. Normalde size 4 haftadan fazlası için reçete verilmeyecek ve bu süre içinde durumunuz doktorunuz tarafından düzenli olarak değerlendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır. Tabletleri kırmadan ve çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanım:

STABİNA'nın 18 yaşın altındaki çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği henüz gösterilmemiştir.

STABİNA 18 yaşın altındaki çocukların ve ergenlik çağındakilerin tedavisi için önerilmemektedir.

Yaşlılarda Kullanım:

Eğer yaşlı bir hastaysanız veya örneğin böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa ve daha düşük bir doza ihtiyacınız varsa normalde günde iki veya üç kez 0.25 mg bir dozla başlayacaksınız. Gerekirse ve herhangi bir yan etki yaşamazsanız bu doz yavaş yavaş doktorunuz tarafından artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa kullanmayınız. Böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STABİNA kullandıysanız:

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

Söylenenden fazla tablet almamanız önemlidir. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz, derhal tıbbi yardım alınız.

STABİNA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STABİNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Dozun kademeli olarak azaltılması gerektiği için STABİNA tabletlerini almayı bırakmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşünüz. Eğer tabletleri almayı keserseniz veya dozu aniden azaltırsanız, geçici olarak yoksunluk semptomları oluşabilir. Bu belirtiler, hafif şiddette yerinde duramama ve uykusuzluktan başlayarak, karın ve kas krampları, baş ağrısı, kas ağrısı, şiddetli kaygı, gerginlik, huzursuzluk, zihin karışıklığı, sinirlilik, kusma, terleme, titreme ve kasılmaların dahil olduğu majör bir sendroma kadar değişebilir. Şiddetli vakalarda şu belirtiler görülebilir: Kişinin çevresini olduğundan farklıymış ve kendine yabancıymış gibi algılaması (derealizasyon), bedeninin, hareketlerinin, düşüncelerinin kendine ait olmadığı hissi (depersonalizasyon), işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu, kol ve bacaklarda uyuşma ve karıncalanma, ışığa, gürültüye veya fiziksel temasa aşırı duyarlılık, hayal görme (halüsinasyonlar) veya sara nöbetleri. Bu bulgu ve belirtiler, özellikle daha ağır olanlar, genellikle uzun bir süre yüksek dozların uygulandığı hastalarda daha siktir.

- Benzodiazepinle tedaviye yol açan semptomların tedavinin kesilmesi sırasında daha şiddetli biçimde nüks etmesiyle oluşan geçici bir sendrom olan geri tepme (rebound) uykusuzluk ve kaygı oluşabilir. Duygu değişiklikleri, kaygı veya uyku bozuklukları ve huzursuzluk dahil başka reaksiyonlar da bu duruma eşlik edebilir.
- Vücudunuz bu duruma uyum sağlayınca belirtiler kaybolacaktır. Eğer bu konuda endişe duyuyorsanız, doktorunuz size daha fazla bilgi verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Kontrollü klinik çalışmalara katılan hastalarda Alprazolam tedavisi ile oluşmuş yan etkiler:

Çok yaygın:

Sinir sistemi hastalıkları:

Sedasyon, uykululuk hali

Yaygın:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

İştah azalması

Psikiyatrik hastalıklar:

Zihin karışıklığı durumu, depresyon, çevreye uyum zorluğu, cinsel istek azalması

Sinir sistemi hastalıkları:

Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), denge bozukluğu, koordinasyon bozukluğu, hafıza bozukluğu, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, dikkat bozukluğu, aşırı uyuma, halsizlik, sersemlik, baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Bulanık görme

Mide – Bağırsak hastalıkları:

Kabızlık, ağız kuruluğu, bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine

ilişkin hastalıklar:

Yorgunluk, huzursuzluk

Yaygın olmayan

Psikiyatrik hastalıklar:

Kaygı, uykusuzluk, sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları:

Unutkanlık, titreme

Kas- iskelet bozuklukları, bağ dokusu hastalıkları:

Kaslarda güçsüzlük

Laboratuvar bulguları:

Kilo değişimi

Pazarlama sonrası deneyimlerde ilaveten, aşağıda sıralanmış istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

Yaygın olmayan

Endokrin hastalıkları:

Hiperprolaktinemi (süt hormonu yüksekliği)

Psikiyatrik hastalıklar:

Hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh bozukluğu), mani (taşkınlık), varsanı, hayal görme, agresyon, kin, huzursuzluk, öfke, cinsel istekte bozukluk, anormal düşünceler, aşırı hareketlilik

Sinir sistemi hastalıkları:

Distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu)

Mide – Bağırsak sistemi hastalıkları:

Mide – bağırsak bozuklukları

Karaciğer, safra ve safra yolları hastalıkları:

Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyon anormallikleri, sarılık

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:

Dermatit (bir tür deri hastalığı)

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

İdrar kaçırma, işeme zorluğu

Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları :

Cinsel fonksiyonlarda bozulma, adet düzensizliği

Araştırmalar:

Göz içi basınç artışı

Bilinmiyor:

| | |
|--|--|
| Sinir sistemi hastalıkları: | İstemsiz çalışan (otonom) sinir sistemi dengesizliği |
| Deri ve deri altı dokusu hastalıkları: | Ciltte yaygın ödem (anjioödem) |
| Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: | Uzuvlarda oluşan ödem |

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

5. STABİNA'nın saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra STABİNA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi

EGIS İLAÇLARI Ltd. Şti.

Ekinciler Cad. No: 1 Kat: 2

Kavacık/İSTANBUL

Telefon no : (0216) 680 29 29

Faks no : (0216) 680 13 58

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

Üretim yeri:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC Kereszturi – Budapeşte / MACARİSTAN adına

EGIS PHARMACEUTICALS PLC 9900 Körmend, Mátyás király út 65 MACARİSTAN

Bu kullanma talimatı 16/01/2013 tarihinde onaylanmıştır