

KULLANMA TALİMATI

AS-CİLOG 40 mg film tablet
Sitalopram bromür

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 40 mg sitalopram (hidrobromür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, Hidroksietil selüloz, makrogol 8000, titanyum dioksit (E171).

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

başlıkları yer almaktadır.

1. AS-CİLOG nedir ve ne için kullanılır?

AS-CİLOG film tabletlerin her biri 40 mg sitalopram içerir.

AS-CİLOG 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Oval, beyaz, çentikli, '40' ve 'APO' baskılı film kaplı tabletlerdir.

AS-CİLOG selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

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

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

AS-CİLOG, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz AS-CİLOG'u başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. AS-CİLOG'un size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

2. AS-CİLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-CİLOG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sitalopram veya AS-CİLOG'un içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) var ise.
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız.

Monoamin oksidaz inhibitörleri; fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tiranilsipromin ve moklobemid gibi depresyon tedavisinde de kullanılan ilaçları kapsamaktadır.

Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid veya tiranilsipromin adlı monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, AS-CİLOG tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda AS-CİLOG tedavisine başlamadan mutlaka bir gün geçmelidir.

AS-CİLOG'u kestikten sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

AS-CİLOG'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer,

- Mani veya panik bozukluk nöbetiniz varsa,
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli bir böbrek hastalığınız varsa,
- Diyabetiniz varsa (antidiyabetik tedavinizin ayarlanması gerekebilir),
- Epilepsi veya nöbet hikayeniz varsa,
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa,
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa,
- Elektrokonvülsif tedavi alıyorsanız,
- Aşırı huzursuzluk ve/veya çoğu zaman hareket etme ihtiyacı (akatizi) hissediyorsanız,
- Glokom hastalığınız varsa.

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

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında 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 psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı

AS-CİLOG genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda 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 AS-CİLOG reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya AS-CİLOG reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuzla temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta AS-CİLOG kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:

Depresyon veya ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. AS-CİLOG 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 anksiyete (devam eden tedavi sırasında kaybolur) hissedebilir. Bundan dolayı doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmamanız veya dozu değiştirmemeniz 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 bunun oluşması daha olasıdır.

Manik depresif hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu durum olağandışı ve hızla değişen düşünceler, anlamsız mutluluk veya aşırı fiziksel aktivite ile karakterizedir. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında aşırı huzursuzluk veya oturma veya hareketsiz durma güçlüğü gibi

semptomlar oluşabilir. Bu semptomları yaşıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz ve dolayısıyla bir arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliğin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya tecrübeleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa hemen doktorunuza iletiniz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

AS-CİLOG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AS-CİLOG aç veya tok karnına alınabilir.

AS-CİLOG'un alkolün etkilerini arttırmadığı görülmüştür. Yine de AS-CİLOG tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar genellikle AS-CİLOG kullanmamalıdır.

Bu grup ilaçlardan (antidepresanlar) birini hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğinin farkında olmalısınız: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, krizler, vücut ısısı değişiklikleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, canlı refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı hassasiyet, uyusukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri görülürse lütfen hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

Gebeliğin ileri evrelerinde, SSRI kullanımı sonrası, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon (PPHN) riskinde artış görülebilir. Ancak, şu andaki durumda ayrı ayrı her bir SSRI için potansiyel risk belirlenmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anneler bu ilacı kullanırken bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

AS-CİLOG 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.

AS-CİLOG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile AS-CİLOG'un birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte AS-CİLOG kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- lityum (manik depresif bozukluk profilaksisi ve tedavisinde kullanılır) ve triptofan: yüksek ateşiniz ve ani kas kasılmanız varsa, heyecanlı ve zihin bulanıklığı hissediyorsanız hemen doktorunuzu görmelisiniz.
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır): selejilin dozu günde 10 mg'yi geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek kan basıncı ve/veya kalp hastalığı için kullanılır): metoprolol kan seviyeleri artar fakat bu artışa bağlı belirtiler veya metoprolol yan etkileri kaydedilmemiştir.
- sumatriptan ve benzer ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır): yan etki riski; bu kombinasyonu kullanırken olağan olmayan bir semptom ile karşılaşırsanız doktorunuzu görmelisiniz.
- simetidin, yüksek dozlarda kullanıldığında (mide ülseri tedavisinde kullanılır): AS-CİLOG kan seviyeleri artabilir fakat AS-CİLOG'un artmış yan etkileri kaydedilmemiştir.
- trombosit fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (örn. bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), non steroid antienflamatuvar ilaçlar (artrit için kullanılır)); kanama riskinin hafifçe artması.
- St John Wort; Sarı kantaron (hypericum perforatum)- AS-CİLOG ile beraber kullanılması yan etki riskini arttırabilir.

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. AS-CİLOG nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. AS-CİLOG' u 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 maksimum 60 mg'a kadar arttırılabilir.

Panik bozukluğu

Dozu günde 20-30 mg'a arttırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 60 mg'a kadar arttırılabilir.

Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 60 mg'a

kadar arttırılabilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

AS-CİLOG her gün, günde tek doz olarak kullanılır.

AS-CİLOG günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına kullanılabilir. Tabletler, su ile içilerek yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz (tabletlerin acı bir tadı vardır).

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve adolesanlarda (<18 yaş) kullanımı:

AS-CİLOG çocuklara veya adolesanlara verilmemelidir. Daha fazla bilgi için lütfen '2. AS-CİLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):

Yaşlı hastalar genel olarak günde 40 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 30 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Tedavinin süresi:

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir.

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 başlarsanız bile doktorunuz tarafından yapılması söylenmeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve siz tedaviyi kestikten sonra çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek için devam eden tedavilerden (bazen birkaç yıl) yararlanmaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-CİLOG kullandıysanız:

AS-CİLOG'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 AS-CİLOG kutusunu yanınıza alınız.

Doz aşımı semptomları şunlar olabilir:

- Nöbet
- Kalp ritminde değişiklik / aritmi
- Sersemlik hali
- Koma
- Kusma
- Titreme

- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı
- Serotonin sendromu (bkz. "2. Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi

AS-CİLOG'u kullanmayı unutursanız:

Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AS-CİLOG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku rahatsızlıkları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, bulantı, kusma, terleme, aşırı huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görmeyle ilgili sorunlar, çarpıntı veya hızlı kalp atışı (palpitasyon) gibi hafif şiddetli ve geçici kesilme semptomlarına yol açabilir. Bundan dolayı, tedaviniz tamamlandığında AS-CİLOG'un 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, AS-CİLOG'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de AS-CİLOG yan etkilere neden olabilir.

Bazı hastalar aşağıdaki ciddi yan etkileri bildirmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-CİLOG almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş, aşırı huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasılması: bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve nadiren görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişkinlik veya nefes alıp verme veya yutma güçlüğü (allerjik reaksiyon) hissediyorsanız.
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal kanamalar dahil)

Seyrek fakat ciddi yan etkiler ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$)

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-CİLOG almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hastave güçsüz kaslarla seyreden bir rahatsızlık veya zihin bulanıklığı hissediyorsanız; bu durum, özellikle yaşlı bayan hastalarda bu tip antidepresanlar (SSRI) ile gelişebilen ve hiponatremi (kandaki anormal düşük sodyum seviyesi) adı verilen ve nadiren görülen

bir durumun işareti olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler çoğu kez hafiftir ve genellikle birkaç günlük tedaviden sonra kaybolur. Ayrıca aşağıda belirtilen etkilerden bazıları hastalığınızın semptomları olabilir ve bundan dolayı siz iyileşmeye başladıkça azalır.

Eğer yan etkiler rahatsız ediciyse veya birkaç günden daha fazla sürerse doktorunuza bildiriniz.

Ağız kuruluğu diş çürümesi riskini artırır. Bundan dolayı dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız.

Çok yaygın yan etkiler ($\geq 1/10$)

Uykulu hissetme
Uykusuzluk
Terleme artışı
Ağız kuruluğu
Bulantı

Yaygın yan etkiler ($> 1/100$, $< 10/100$):

İştah azalması
Aşırı huzursuzluk
Cinsel dürtü azalması
Kaygı
Sinirlilik
Zihin bulanıklığı durumu
Titreme
Kulaklarda çınlama
Esneme
İshal
Kusma
Kaşıntı
Kas ve eklemlerde ağrı
Erkekler boşalma ve ereksiyon sorunları yaşayabilir
Kadınlar için orgazm olamama
Yorgunluk
Ciltte batma hissi
Kilo azalması

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)
İştah artışı
Saldırganlık
Depersonalizasyon
Halüsinasyon
Mani

Baygınlık
Genişlemiş gözbebekleri
Hızlı kalp atışı
Yavaş kalp atışı
Ürtiker
Saç dökülmesi
İsilik
İşemede güçlük
Vajinal kanama
Kol veya ayaklarda şişme
Kilo artışı

Seyrek ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$)

Nöbet
İstemsiz hareketler
Hepatit

Bazı hastalarda aşağıdakiler bildirilmiştir (sıklık bilinmemektedir):

Cilt ve mukoza kanaması ve düşük kan trombosit seviyesi
Aşırı duyarlılık(isilik)
İdrar miktarında artış
Panik atak
Diş gıcırdatma
Aşırı huzursuzluk
Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği
Akatizi (kasların istem dışı hareketi)
Cilt veya mukozanın aniden şişmesi
Ağrılı ereksiyon
Emzirmeyen kadınlarda süt akışı
Karaciğer fonksiyon testlerinde anomali

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

5. AS-CİLOG'un Saklanması

AS-CİLOG'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

AS-CİLOG'u ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Ruhsat sahibi: Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretici: Apotex Inc
150 Signet Drive, Weston
Ontario, M9L 1T9, Kanada

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