

KULLANMA TALİMATI

PAXİPRİD 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Amisülprid 400 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, metilselüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat; Eudragit E 100 (butilmetakrilatın bazik kopolimeri), talk, titanyum dioksit (E 171), magnezyum stearat, macrogol 6000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXİPRİD nedir ve ne için kullanılır?

PAXİPRİD'in içinde amisülpirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 400 mg etkin madde vardır. 30 ve 60 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PAXİPRİD'in ayrıca piyasada, bir tablet içinde 200 mg amisülpirid içeren 60 ve 90 tabletlik formu da bulunmaktadır.

PAXİPRİD bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna (antipsikotik) dahildir. Beyinde dopamin adlı bir maddenin bağlandığı reseptörleri seçici ve güçlü bir şekilde bloke ederek etkisini gösterir.

PAXİPRİD, aşağıdaki belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İşitsel, görsel ve diğer yanılsamalar, düşünce bozuklukları, huzursuzluk- taşkınlık, sanrı (hezeyan) gibi pozitif denilen belirtilerin ve/veya
- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif denilen belirtilerin görüldüğü akut ve kronik şizofreni gibi psikiyatrik hastalıklar ve
- Psikoz adı verilen ruhsal bozukluklar.

2. PAXİPRİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAXİPRİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PAXİPRİD'in içindeki etkin madde olan amisülpiride veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, prolaktin adı verilen bir hormon salgılayan hipofiz tümörü veya meme kanseri varsa veya olmasından şüpheleniliyorsa,
- Sizde böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Ergenlik çağına kadar olan çocuklarda
- Bebek emziriyorsanız,
- Böbreklerinize ilgili ciddi bir hastalığınız varsa,
- Torsades de pointes (ciddi kalp ritmi bozukluğu) hastalığını tetikleme olasılığı olan aşağıdakilerle ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
 - Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid (Sınıf Ia antiaritmikler)
 - Amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid (Sınıf III antiaritmikler) gibi kalpte ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar,
 - Sültoprid, tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol gibi(bazı nöroleptik ilaçlar)
 - Bepridil, sisaprid, metadon, difemanil, IV eritromisin, mizolastin, IV vinkamin, halofantrin, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, pentamidin, IV spiramisin gibi ilaçlar
- Parkinson tedavisinde kullanılan levodopa veya diğer dopaminerjik agonistler: Amantadin, apomorfin, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin

PAXİPRİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Vücut ısınızda aşırı yükselme (hipertermi), kaslarda katılık, bilinç bulanıklığı olursa ve kanınızda kreatinin fosfokinaz enzimi yükselirse (bu tablo PAXİPRİD gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlara bağlı gelişen tehlikeli bir durumun göstergesi olabileceğinden, ilacın kesilmesi gerekebilir),
- Sizde açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş ortaya çıkarsa (bunlar beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir ve acilen kan testleri yapılması gerekir)
- Kalbinizin atım sayısını anormal düşüren veya kalp kırıcılığı ritim bozukluğu (ventrikül aritmisi) başlama riskini artıran bir durumunuz varsa; örneğin potasyum düşüklüğü veya doğuştan QT aralığı uzaması gibi,
- Hafıza ve düşünme ile ilgili problem yaşayan (demans hastalığı) yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Ciddi böbrek yetmezliği

- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Kalp – damar hastalığı (Venöz tromboembolizm denilen damar tıkanıklığı ile ilişkili bir hastalık) veya riski varsa
- Şeker hastalığı varsa veya şeker hastalığı riski varsa

PAXİPRİD tedavisi kademeli olarak kesilmelidir. İlacınızı doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

PAXİPRİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, PAXİPRİD'in etkisini arttırabilir. PAXİPRİD kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında PAXİPRİD kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Hamileliğinizin son 3 ayında PAXİPRİD kullandığımızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır. Bu nedenle bebeğinizin doğumu takiben bir süre izlenmesi gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXİPRİD'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili bilgi yoktur. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PAXİPRİD, merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında azalmaya neden olabilir. İlacı aldığınızda kendinizi uykulu hissedebilirsiniz, dikkatiniz dağılabilir, araç ve makine kullanma yeteneğiniz bozulabilir. PAXİPRİD tedavisi sırasında, tedaviye verdiğiniz yanıtı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

PAXİPRİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir film tablette 49 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PAXİPRİD'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan, levodopa veya diğer dopamin agonistleri: (amantadin, apomorfin, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin)
- Torsades de pointes'i tetikleme olasılığı olan ilaçlar:
 - Sınıf Ia antiaritmikleri denilen kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar: Kinidin, dizopiramid
 - Sınıf III antiaritmikleri denilen kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar: Amiodaron, sotalol
 - Diğer ilaçlar:
 - Sültoprid, tioridazin
 - Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (damar yoluyla verilen eritromisin, vinkamin, sparfloksasin,)
 - Bir kalsiyum kanal blokeri olan bepridil
 - Mide barsak kanalında hareket bozukluğuna bağlı hazımsızlıkta kullanılan bir ilaç olan sisaprid
 - Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin
 - Parazit enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç olan pentamidin
 - Morfin yoksunluğunda kullanılan, ayrıca idame tedavisi olarak rehabilitasyona yardımcı olmak amacıyla da kullanılabilen bir ilaç olan metadon
 - Levodopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır).
- Alkollü içecekler ve alkol içeren ilaçlar (uyku verici etkisi artabilir)

PAXİPRİD aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunması gerekir:

- Kalp atım sayısının azalmasını (bradikardi) tetikleyen ilaçlar (kalsiyum kanal blokerleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler, klonidin; guanfasin; digitaler;
- Potasyum düşürücü ilaçlar (potasyum düşürücü diüretikler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (damar yoluyla verildiğinde), glukokortikoidler, tetrakosaktid)
- Nöroleptikler: Pimozid, haloperidol, imipramin gibi antidepresanlar ve lityum
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar ve diğer tansiyon düşüren ilaçlar
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını azaltan ilaçlar (narkotikler, ağrı kesiciler, alerji nedeniyle kullanılan sakinleştirici yan etkisi olan (sedatif) antihistaminik ilaçlar, barbitüratlar, benzodiazepinler gibi uyku verici ve sakinleştirici ilaçlar, diğer sakinleştiriciler, klonidin ve türevleri

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. PAXİPRİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda alacağınızı, ne şekilde alacağınızı söyleyecektir.

- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif semptomların baskın olduğu durumlar: Tavsiye edilen dozaj günde 50 mg ile 300 mg'dır. Dozlar hastanın durumuna göre bireysel olarak ayarlanmalıdır. En uygun doz günde yaklaşık 100 mg'dır (1/2 tablet, PAXİPRİD 200 mg tablet)
- İşitsel, görsel ve diğer yanılsamalar, düşünce bozuklukları, huzursuzluk- taşkınlık, sanrı (hezeyan) gibi pozitif semptomların, negatif semptomlarla karışık bulunduğu durumlar: Tedavinin başlangıcında, pozitif semptomların kontrol altına alınmasını sağlayacak bir dozaj, yani günde 400 mg ile 800 mg (günde 1 veya 2 tablet PAXİPRİD 400 mg film tablet) uygulanmalıdır. Bundan sonra dozaj etkili en düşük dozu elde etmek üzere, hastanın yanıtına göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.
- Akut psikotik ataklar: Tedavinin başlangıcında: Oral yoldan tavsiye edilen dozaj günde 400 ila 800 mg'dır (günde 1 veya 2 tablet PAXİPRİD 400 mg film tablet), en yüksek doz hiçbir zaman 1200 mg'ı aşmamalıdır (günde 3 tablet PAXİPRİD 400 mg film tablet) Bundan sonra: Dozlar hastadan alınan yanıtı göre sürdürülmeli ya da ayarlanmalıdır.

Her durumda, idame tedavisinin dozajı, etkili en düşük doz kullanılarak, bireysel olarak belirlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PAXİPRİD ağızdan alınır.
- Günlük doz 400 mg veya altındaysa, tabletleri bir defada veriniz.
- Günlük doz 400 mg'ı aşıyorsa, tabletleri iki defada veriniz.
- Tabletleri bir bardak su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlik çağından 18 yaşına kadar olan dönemde amisülpirid kullanımı tavsiye edilmemektedir; ergenlik çağına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tansiyon düşmesi ve sakinleştirici etkiye karşı artmış hassasiyet riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PAXİPRİD böbrekler yoluyla atıldığından böbrek yetmezliğinde hastalığınızın şiddetine göre, doktorunuz sizin için en uygun dozu ve tedavi seklini ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

PAXİPRİD düşük oranda metabolize olur; bu yüzden karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXİPRİD kullandıysanız:

PAXİPRİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAXİPRİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, sizde uyuşukluk, uyku hali, koma, düşük tansiyon, yerinde duramama, titreme, kasılma gibi ekstrapiramidal belirtiler ortaya çıkabilir.

PAXİPRİD'i başka antipsikotik ilaçlarla birlikte, gerekenden fazla miktarda kullanmışsanız ölüm görülebilir.

Bu durumda hastaneye başvurunuz. Doktorunuz sizi iyileşene kadar hastanede takip edecek, kalbinizin çalışmasını izleyecek ve şiddetli hareket bozukluklarınız varsa, bunları ortadan kaldıracak ilaçlar verecektir.

PAXİPRİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXİPRİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PAXİPRİD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve hastalığınızın belirtileri yeniden başlayabilir.

PAXİPRİD tedavisini birdenbire bırakırsanız, sizde yerinde duramama hali, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu ve istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle PAXİPRİD'in, doktorunuzun önerdiği şekilde, kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan PAXİPRİD tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAXİPRİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Vücut ısısının aşırı yükselmesi, terleme, kas sertliği, kalp atışında hızlanma, hızlı nefes alıp verme ile birlikte zihinde karışıklık, uyuklama, baş dönmesi, şuur kaybı gelişirse (ölümle sonuçlanabilen bir komplikasyon olan nöroleptik malign sendrom)
- Kalp krizi veya ani ölüm riski ile sonuçlanabilen kalp ritim bozuklukları, hızlı kalp atımı (QT aralığında uzama)
- Özellikle bacaklarındaki toplardamarlarda, kan damarları aracılığıyla akciğere taşınarak göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilen kan pıhtıları oluşursa (bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortaya çıkması) (venöz tromboembolizm)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ile birlikte, döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü gelişirse
- Sizde nöbetler ortaya çıkarsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Yerinde duramama, titreme, kaslarda kasılma veya spazm, hareketlerde yavaşlama, aşırı tükürük salgılama gibi istemsiz hareketler (ekstrapiramidal semptomlar). Bu belirtiler normal dozlarda hafiftir.

Yaygın

- Boyun ve göz kaslarındaki istemsiz kontrol edilemeyen kasılmalar (akut distoni)
- Uyku hali
- Uykusuzluk, endişe, huzursuzluk, cinsel doyum bozukluğu gibi ruhsal durum bozuklukları
- Memede ağrı, memeden süt gelmesi, adet kanamalarının kesilmesi, erkekte meme büyümesi ve penisin sertleşme bozukluğu gibi hormonlara bağlı hastalıklar
- Kilo artışı
- Tansiyon düşmesi
- Kabızlık, bulantı, kusma, ağız kuruluğu gibi mide barsak hastalıkları

Yaygın olmayan:

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi).
- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ve ritmik hareketler (tardif diskinezi)
- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen gibi belirtileri olan alerjik reaksiyonlar
- Başlıca transaminazlarda olmak üzere, karaciğer enzimlerinde artış (laboratuar sonuçlarında anormallikler)
- Kalp atım sayısının azalması (bradikardi)

Bilinmiyor:

- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)

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

5. PAXİPRİD'in saklanması

PAXİPRİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PAXİPRİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/ Şişli-İstanbul

Üretim Yeri: Rottendor Pharma
Almanya

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