

## KULLANMA TALİMATI

### OLFREX 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Olanzapin  
Her bir film tablet 10 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hidroksi propil selüloz LF, krospovidon, mikrokristalin selüloz PH102, magnezyum stearat, Opadry AMB White (Polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantam gam).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OLFREX nedir ve ne için kullanılır?**

OLFREX 28 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. OLFREX film tabletler oval ve beyaz renktedir.

OLFREX, antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- OLFREX, gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir

hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler

OLFREX'in manik dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

OLFREX benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

## **2. OLFREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OLFREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer olanzapine veya OLFREX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer daha önceden dar açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

### **OLFREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OLFREX'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OLFREX verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildirin.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- OLFREX kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz.
- OLFREX kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde OLFREX kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya “minör” inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

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

### **Çocuklar**

OLFREX, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

### **OLFREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size OLFREX verilmişse alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OLFREX dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OLFREX az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

OLFREX'in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

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

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

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

OLFREX'i kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OLFREX'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Parkinson hastalığı için ilaçlar
- OLFREX dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duyu durum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir)

*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. OLFREX nasıl kullanılır?**

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

OLFREX'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OLFREX kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OLFREX'in günlük dozu 5 mg ila 20 mg arasındadır. Belirtelerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OLFREX kullanmayı bırakmayınız.

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

OLFREX'i doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

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

OLFREX ağız yoluyla alınır. OLFREX'i bütün olarak su ile yutmalısınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

OLFREX, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

##### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu hastalar için daha düşük başlangıç dozu (5 mg/gün) uygulanmalıdır. Orta derecede karaciğer yetmezliği (siroz, Child-Pugh, sınıf A ve B) olan hastalarda, başlangıç dozu 5 mg olmalıdır ve doz dikkatle arttırılmalıdır.

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

##### **Kullanmanız gerekenden fazla OLFREX kullandıysanız**

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLFREX kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler akut konfüzyon (ani zihin karışıklığı), epilepsi (sara) nöbetleri, koma, "ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali"nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu olabilir.

Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

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

### **OLFREX'i kullanmayı unutursanız**

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **OLFREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece OLFREX almaya devam etmeniz önemlidir.

OLFREX'i aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplardamarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin OLFREX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

**Çok yaygın:** Kilo alımını; uyku halini ve kandaki süt salgısını uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

**Yaygın:** Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikleri ve tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışları; kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışları; kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz, gama glutamiltransferaz (bir karaciğer enzimi) düzeylerinde artışları; çok aç hissetmeyi; baş dönmesini; huzursuzluğu; anormal hareketi (diskinezi); konuşmada problemi; kabızlığı; ağız kuruluğunu; deride döküntüyü; güç kaybını; aşırı yorgunluğu; ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutmasını; ateşi; eklem ağrısını; erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğunu içerir.

**Yaygın olmayan:** Alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü), şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); huzursuz bacak sendromunu; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikleri ve venöz tromboembolik olay (VTO) riskini, titremeyi, bilirubin artışı içerir.

**Seyrek:** Vücut ısısında düşüşü; kalbin anormal ritmini; açıklanamayan ani ölümü; ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantı/kusmaya neden olan pankreas iltihabını; cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığını; açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığını; uzamış ve/veya ağrılı sertleşmeyi (ereksiyon); normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durmasını (uyku apnesi), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalmayı (trombositopeni), yüksek ateş ve kas sertliği ile karakterize bir hastalığı (Nöroleptik Malign Sendrom), titreme ve ateşi, sersemlik hissi içerir.

**Bilinmiyor:** Deri döküntüsü, ateş, lenf bezi büyümesi ve iç organların tutulumu gibi belirtiler gösteren kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu), yeni doğanlarda ilaç yoksunluk sendromu

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut ısısında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OLFREX belirtileri kötüleştirir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,

- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu.

Yaygın:

- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Eklemlerde ağrı,
- Kas-iskelet sertliği.

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

#### **5. OLFREX’in saklanması**

*OLFREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

OLFREX, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLFREX’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

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