

KULLANMA TALİMATI

Ansiox® 0,5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 0.5 mg alprazolam içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, povidon (K 25), krospovidon (A), 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 reçetelendirilmiştir, 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

- **ANSİOX® nedir ve ne için kullanılır?**
- **ANSİOX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **ANSİOX® nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **ANSİOX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANSİOX® NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

ANSİOX® 30 tablet içeren ambalajda bulunur. ANSİOX® beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü çentikli, diğer yüzünde “0.5” yazılı tablettir.

ANSİOX®, 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.

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

ANSİOX® 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. ANSİOX®'U KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

ANSİOX®'u 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
- 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).

ANSİOX®'u 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 bulunduyorsanız 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, ANSİOX 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 değerlendirmesi 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.

ANSİOX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANSİOX® geliştirmekte olan bebeğe zararlı olabilir, bu nedenle gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ANSİOX® 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

İlaç anne sütüne geçebileceği için ANSİOX® kullanırken emzirmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ANSİOX® 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.

ANSİOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; ANSİOX®'un 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 ANSİOX® aldığınızı söyleyiniz.

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

3. ANSİOX® NASIL KULLANILIR?

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 4 mg'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

ANSİOX® 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 çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

ANSİOX® 18 yaştan altındaki çocukların ve ergenlik çağındakilerin tedavisi için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

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 ANSİOX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANSİOX® kullandıysanız

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

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

ANSİOX®'u 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.

ANSİOX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Dozun kademeli olarak azaltılması gerektiği için ANSİOX® 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 sıktır.

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. OLASI YAN ETKİLER

Tüm ilaçlar gibi, ANSİOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı 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 1000 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 ANSİOX 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, öfke, agresyon, kin, huzursuzluk, 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 basıncı 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: Uzularda oluşan ödem

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.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.

5. ANSİOX®’UN SAKLANMASI

ANSİOX®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANSİOX®'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

RUHSAT SAHİBİ: Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Polat Tower 441-442
Yeşil Çimen sok. Fulya mah. 34394 Şişli / İstanbul

ÜRETİCİ : TEMMLER Pharma GmbH & Co. KG,
Marburg/Almanya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.