

KULLANMA TALİMATI

DUPONS 0,5 mg ve 1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mg tablet, 1 mg varenikline eşdeğer 1,71 mg vareniklin tartarat içerir. Her 0,5 mg tablet, 0,5 mg varenikline eşdeğer 0,85 mg vareniklin tartarat içerir
- **Yardımcı maddeler 1 mg:** Silisifiye Mikrokristalin Selüloz, Kalsiyum hidrojen fosfat, Kroskarmeloz sodyum, Magnezyum stearat, Opadry Blue (03B90547), Opadry Clear (YS-2-19114-A).
- **Yardımcı maddeler 0,5 mg:** Silisifiye Mikrokristalin Selüloz, Kalsiyum hidrojen fosfat, Kroskarmeloz sodyum, Magnezyum stearat, Opadry White (YS-1-18202-A), Opadry Clear (YS-2-19114-A).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPONS nedir ve ne için kullanılır?

- DUPONS sigara içmeyi bırakmanıza yardımcı olmak üzere geliştirilmiş sigarada bulunan nikotin maddesini içermeyen vareniklin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.
- DUPONS 0,5 mg tabletler beyaz renkli, oblong, bikonveks, film kaplı tablettir. DUPONS 1 mg tabletler mavi renkli, oblong, bikonveks, film kaplı tablettir.
- DUPONS 0,5 mg'ın 11 tablet içeren formu, DUPONS 1 mg'ın 14, 42 ve 98 tablet içeren formları ile kombine olarak (birlikte) mevcuttur.
- DUPONS 1 mg'ın 28, 56 ve 112 tablet içeren formları mevcuttur.
- DUPONS sigarayı bırakma ile ilişkili yoksunluk belirtilerinin giderilmesine ve sigaraya duyulan ihtiyacın azalmasına yardımcı olabilir.
- DUPONS aynı zamanda tedavi altındayken içtiğiniz sigaralardan alacağınız zevki de azaltabilir.

2. DUPONS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPONS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer DUPONS'un etkin maddesi olan vareniklin tartarat veya DUPONS'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz DUPONS kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

DUPONS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DUPONS kullanan bazı hastalarda depresyon, intihar düşüncesi ve eylemi ve intihar girişimi görülmüştür.

Eğer DUPONS kullanıyor ve kendinizi tedirgin (ajite) ve/veya depresif hissediyorsanız veya siz, aileniz ya da bakıcınız davranışlarınızda değişiklik fark etti ise veya intihar düşüncesi veya davranışları sergiliyorsanız DUPONS kullanmayı bırakınız ve tedavi değerlendirmesi için derhal doktorunuzu arayınız.

Sigara bırakmanın etkileri

DUPONS ile ya da DUPONS'suz sigarayı bırakmayı denediğinizde vücudunuzda sigarayı bırakmaktan kaynaklanan değişiklikler, kullandığınız bazı ilaçların etki etme biçimlerini değiştirebilir. Bu nedenle, bazı durumlarda diğer ilaçlarda doz ayarlaması gerekebilir (örneğin, teofilin (nefes darlığını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç), varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç) ve insülin (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç). Daha fazla bilgi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığı altındaki bilgileri inceleyiniz.

Bazı kişilerde DUPONS ile ya da DUPONS'suz sigarayı bırakma, düşünce ve davranış değişikliklerinde artış riski, kendini depresyonda ve huzursuz hissetme ve psikiyatrik bozuklukların kötüleşmesi ile ilişkilendirilmiştir. Eğer psikiyatrik bir bozukluğunuz var ise bunu doktorunuz ile konuşunuz.

Kalp belirtileri

Yeni ortaya çıkmış veya kötüleşmiş kalp veya damar (kardiyovasküler) problemleri özellikle daha önceden kardiyovasküler sorunları olan hastalarda bildirilmiştir. Eğer DUPONS tedaviniz sırasında belirtilerde bir değişiklik farkederseniz doktorunuza söyleyiniz. Kalp krizi veya inme belirtileriniz var ise hemen acil medikal yardım alınız.

Nöbet

Daha önce nöbet yada sara krizi (epilepsi) geçirdiyseniz DUPONS tedavisine başlamadan doktorunuza söyleyiniz. Bazı hastalarda DUPONS kullanırken nöbet olgusu bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Ciddi bir alerjik reaksiyonu işaret edebilen aşağıdaki belirti ve bulgulardan herhangi birini yaşıyorsanız DUPONS almayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz: yüz, dudaklar, dil, dişetleri, boğaz veya vücutta şişme ve/veya nefes almada zorluk, hırıltılı solunum.

Deri reaksiyonları:

DUPONS kullanımı ile hayati tehlike oluşturabilecek deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu ve Eritema Multiforme) bildirilmiştir. Eğer döküntünüz olursa veya cildiniz soyulmaya veya kabarmaya başlarsa DUPONS almayı durdurunuz ve derhal tıbbi destek alınız.

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

DUPONS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUPONS kullanan hastalarda alkolün daha yüksek zehirlenme etkisi olduğuna dair bazı bildirimler bulunmaktadır. Ancak DUPONS'un alkol zehirlenmesini gerçekten arttırıp arttırmadığı bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğiniz süresince DUPONS kullanılmaması önerilmektedir.

Gebe kalmayı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Herhangi bir çalışma yapılmamış olmasına rağmen DUPONS anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUPONS baş dönmesi, uyku hali ve geçici bilinç kaybı ile bağlantı olabilir. Bu ilacın taşıt ve makine kullanımınıza etkisini bilmeden, araç kullanmamalı, karmaşık makineler çalıştırmamalı veya olası zararları olabilecek beceri ve dikkat isteyen benzeri aktivitelerden uzak durmalısınız.

DUPONS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPONS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUPONS tedavisi ile ya da DUPONS tedavisi olmadan sigarayı bırakmanız sonucunda bazı durumlarda doz ayarlaması gerekli olabilir. Bu tür ilaçlara örnek olarak teofilin (solunum problemlerinde kullanılan bir ilaç), varfarin (kan pıhtı oluşumunu azaltan bir ilaç) ve insulin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) verilebilir. Bu konuda doktorunuza danışabilirsiniz.

Eğer ağır böbrek yetmezliğiniz var ise DUPONS'un kandaki miktarını arttırabileceğinden, simetidin (mide problemlerinde kullanılan bir ilaç) ile DUPONS'u birlikte kullanmaktan kaçınınız.

DUPONS'un sigarayı bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı:

Diğer sigara bırakma tedavileri ile birlikte DUPONS kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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. DUPONS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Sigara bırakma konusunda istekli olmanız, sigarayı bırakma olasılığınızı daha da arttıracaktır. Sigarayı bırakma girişiminizin başarılı olmasına yardımcı olmak için doktorunuz ve eczacınız size tavsiyelerde bulunabilir, destek verebilir ve başka bilgi kaynakları sunabilir.
- DUPONS tedavisine başlamadan önce, genellikle tedavinin ikinci haftasındaki (8. ve 14. gün arasında) bir tarihi sigarayı bırakacağınız gün olarak belirlemeniz gerekmektedir. Eğer tedavinin ilk iki haftası içerisinde bir tarih belirleyemiyorsanız veya belirlemek istemiyorsanız, tedavi başladıktan sonra 5 hafta içerisinde kendi bırakma gününüzü seçebilirsiniz. Bu tarihi paketin (1. ve 2. hafta kullanımı için hazırlanan) iç sayfasına bir hatırlatıcı olarak yazmalısınız.
- Yan etkilerle karşılaşırsanız doktorunuz aldığınız günlük dozu geçici ya da kalıcı olarak günde iki defa 0.5 mg'a düşürebilir.
- 12 haftalık tedaviden sonra, eğer sigarayı bıraktıysanız, sigarayı bırakma girişiminizin başarılı olma şansını daha da artırmak için doktorunuz günde iki kere 1 mg film kaplı DUPONS tabletlerle 12 haftalık bir ek tedavi almanızı tavsiye edebilir.
- Eğer sigarayı bırakamadıysanız veya bir anda bırakmak istemiyorsanız, DUPONS ile tedavinin ilk 12 haftası boyunca sigarayı azaltmalı ve bu tedavi periyodunun sonunda bırakmalısınız. Daha sonra 12 hafta boyunca günde iki kez DUPONS 1 mg film kaplı tabletler almaya devam etmelisiniz. Toplam tedavi süresi 24 haftadır.

• Uygulama yolu ve metodu:

- DUPONS ağızdan kullanım içindir.
- DUPONS tableti bölünmeden bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- Yetişkinler için önerilen doz şeması aşağıdadır:

1. Hafta	Doz
1-3. günler	1. günden 3. güne kadar günde bir defa bir tane beyaz 0,5 mg film kaplı DUPONS tablet almalısınız.

4-7. günler	4. günden 7. güne kadar beyaz 0,5 mg film kaplı DUPONS tabletten sabah bir kez akşam bir kez olmak üzere günde iki defa, her gün yaklaşık aynı saatlerde almalısınız.
2-12. Haftalar	
8.günden tedavinin sonuna kadar	8. günden tedavinin sonuna kadar açık mavi 1 mg film kaplı DUPONS tabletten sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki defa her gün yaklaşık aynı saatlerde almalısınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Etkililiği gösterilmediğinden DUPONS'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarının azalması olasılığı bulunduğu için, reçeteleyen hekim yaşı hastanın böbrek fonksiyonlarını dikkate almalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ile ilgili rahatsızlığınız varsa DUPONS almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Daha düşük bir doz kullanmanız gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPONS kullandıysanız:

DUPONS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Böyle bir durumda acilen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve ilaçlarınızın kutusunu beraberinizde götürünüz.

DUPONS'u kullanmayı unutursanız:

DUPONS'u her gün aynı zamanda düzenli olarak almanız önemlidir. Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatinize 3-4 saat kala hatırladıysanız atladığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUPONS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yapılan klinik çalışmalarda ilacınızın tüm dozlarını doğru zamanlarda ve yukarıda tarif edilen tedavi süresince almanızın sigarayi bırakma şansınızı arttıracakı gösterilmiştir.

Bu nedenle, doktorunuz size tedaviyi kesme talimatı vermediği sürece, yukarıdaki tabloda tarif edilen talimatlara göre DUPONS almayı sürdürmeniz önemlidir.

Sigara bırakma tedavisinde, tedavinin sonundan hemen sonraki dönemde sigaraya tekrar başlama riski artmış olabilir. DUPONS kullanımını bıraktığınızda geçici olarak artmış asabiyet, sigara içme isteği, depresyon ve/veya uyku bozuklukları yaşayabilirsiniz. Doktorunuz tedavinin sonunda dozunuzu kademeli olarak azaltmaya karar verebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUPONS de yan etkilere sebep olabilir fakat bunlar herkeste görüleceği anlamına gelmez.

İlaçla ya da ilaçsız olarak sigarayı bırakmak çeşitli etkilere sebep olabilir. Bunlar psikolojik durum değişikliği (depresyon, sinirlilik hissi, moral bozukluğu, kaygı), uykusuzluk, konsantrasyon bozukluğu, kalp atım hızında yavaşlama, iştah artışı veya kilo alımıdır.

DUPONS ile veya DUPONS'suz sigarayı bırakma girişimi sırasında ajitasyon, depresif durum veya davranış değişiklikleri gibi ciddi psikiyatrik semptomların oluşabileceğini bilmeniz gerekir ve böyle semptomlar sizde oluşursa bir doktor veya eczacı ile iletişime geçmelisiniz.

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

Nöbet, inme, kalp krizi, intihar düşüncesi, gerçeklikle iletişimin kesilmesi ve net düşünememe veya değerlendiremememe (psikoz), düşünce ve davranışlarda değişiklikler (saldırganlık ve anormal davranışlar gibi). Ayrıca Eritema Multiforme (bir çeşit döküntü) ve Stevens-Johnson sendromunu (cilt, ağız, göz çevresi veya üreme organlarında kabarıklık ile görülen ciddi bir hastalık) içeren ciddi cilt reaksiyonları ve anjiyoödem (yüz, ağız veya boğazda şişme) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek sıklıkta ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUPONS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Burun ve boğaz iltihabı, anormal rüyalar, uyumada güçlük baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın

- Akciğer enfeksiyonu, sinüs iltihabı
- Kilo artışı, iştah azalması, iştah artışı
- Uyku hali, baş dönmesi, tat almada değişiklik, dikkat dağınıklığı
- Nefes darlığı, öksürük, solunum bozuklukları
- Göğüste yanma, kusma, kabızlık, ishal, şişkinlik hissi, karın ağrısı, diş ağrısı, hazımsızlık, mide/bağırsakta gaz, ağız kuruluğu, mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı, yorgunluk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mantar enfeksiyonu, viral enfeksiyon
- Panik hissi, düşünce güçlüğü, yerinde duramama, duygu durum dalgalanmaları, depresyon, kaygı, hayal görme (halüsinasyon), cinsel istekte değişiklik
- Nöbet, titreme, halsiz hissetme, dokunmaya daha az duyarlılık
- Göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı
- Kulak çınlaması
- Kalbe yetersiz kan gitmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı (anjina), hızlı kalp atışı, çarpıntı, kalp atım hızında artış
- Kan basıncı artışı, sıcak basması
- Burun, sinüs ve boğaz iltihabı, burun, boğaz ve göğüs tıkanıklığı, ses kısıklığı, bahar nezlesi, boğazda tahriş, sinüs tıkanıklığı, öksürüğe neden olan burunda aşırı sümük salgısı, burun akıntısı
- Dışkıda kırmızı kan, midede tahriş, bağırsak hareketlerinde değişiklik, geğirme, ağızda ülser, dişeti ağrısı
- Kızarıklık, akne, terleme artışı, gece terlemeleri
- Kas spazmları, göğüs duvarında ağrı
- İdrar sıklığında anormal artış, gece idrara çıkma
- Menstrüasyon (adet kanaması) fazlalaşması
- Göğüste rahatsızlık, nezle benzeri hastalık, ateş, kendini zayıf ya da kötü hissetme
- Kan şekeri düzeyinde artma
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- Düşünme veya davranış şekillerinde değişiklik (örn. saldırganlık)

Seyrek

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuğu sayısında azalma
- Aşırı susama
- Kötü veya mutsuz hissetme, yavaş düşünme
- İnme
- Artmış kas gerginliği, konuşma güçlüğü, koordinasyon güçlüğü, tat alma duyusunda azalma, uyku döngüsünde değişiklik
- Görme bozuklukları, göz küresinde renk değişikliği, genişlemiş göz bebeği, ışığa duyarlılık, uzağı görmede bozukluk ve gözlerde sulanma
- Düzensiz kalp atışı veya kalp ritim bozuklukları
- Boğaz ağrısı, horlama
- Kanlı kusma, dışkıda değişiklikler, beyaz dil
- Eklem sertliği, kaburga ağrısı
- İdrarda glukoz, idrar miktarı ve sıklığında artış
- Vajinal akıntı, cinsel fonksiyonda değişiklik
- Üşüme hissi, kist (vücudun çeşitli yerlerinde oluşabilen patolojik kese)
- Şeker hastalığı (diyabet)
- Uyurgezerlik
- Gerçekle ilişkinin kesilmesi ve net düşünememe veya değerlendirememe (psikoz)
- Anormal davranışlar
- Eritema Multiforme (bir çeşit döküntü) ve Stevens-Johnson Sendromunu (cilt, ağız, göz çevresi ve üreme organlarında kabarıklık ile görülen ciddi bir hastalık) içeren ciddi deri reaksiyonları
- Anjiyoödem (yüz, ağız ve boğazda şişme) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar
- Elektrokardiyogramda (kalp hareketlerinin bir cihaz vasıtasıyla ve fotoğrafik usullerle tespit edilişi) anormallik

Bilinmiyor

- Geçici bilinç kaybı

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. DUPONS’un saklanması

DUPONS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUPONS'u kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUPONS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29.08.2021 tarihinde onaylanmıştır.