

KULLANMA TALİMATI

OLFREX EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Olanzapin
Her ağızda dağılan tablet 5 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Pharmaburst C1 (Mannitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon ve silikon dioksit karışımıdır.), kollidon CL (krospovidon), L-hidroksipropil selüloz LH 11, kollidon CL-F, aspartam (E951), sarı demiroksit, kremalı vanilya aroması, 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 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 EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?
2. OLFREX EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OLFREX EASYTAB nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OLFREX EASYTAB'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLFREX EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

OLFREX EASYTAB 28 tabletlik blister strip ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup bir kutusunda her biri 7 ağızda dağılan tablet ihtiva eden 4 adet blister strip mevcuttur. OLFREX EASYTAB ağızda dağılan tabletler yuvarlak ve sarı renktedir.

OLFREX EASYTAB, antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

OLFREX EASYTAB, gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

OLFREX EASYTAB, coşkulu ve fazlasıyla enerjik hissetme, normalden çok daha az uykuya ihtiyaç duyma, birbirini kovalayan fikirler öne sürerek çok hızlı konuşma ve bazen aşırı sinirlilik gibi semptomların eşlik ettiği bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca bu durumla birlikte olabilen duygudurum iniş (deprese) ve çıkışlarını engelleyen bir duygudurum dengeleyicidir.

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

2. OLFREX EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLFREX EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer olanzapine veya OLFREX EASYTAB'ın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (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 EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OLFREX EASYTAB'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OLFREX EASYTAB verildikten sonra bunları yaşıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- 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 EASYTAB kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz.
- OLFREX EASYTAB kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde OLFREX EASYTAB 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 ve aldığınız 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 yaşıyıp 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 EASYTAB, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OLFREX EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLFREX EASYTAB ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, OLFREX EASYTAB ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

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

Araç ve makine kullanımı

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

OLFREX EASYTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Fenilalanini kullanamayan hastalar, OLFREX EASYTAB'ın bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içerdiğini dikkate almalıdırlar. Bu, fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

OLFREX EASYTAB, sorbitol 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 EASYTAB'ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OLFREX EASYTAB'ın 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 EASYTAB 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 EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

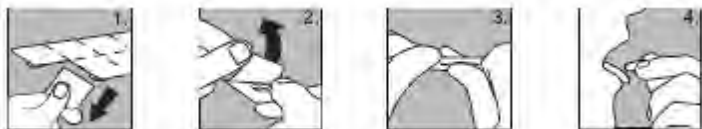
13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna hekiminiz karar verecektir.

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

OLFREX EASYTAB kolayca kırılabilirdiğinden tableti tutarken dikkatli olunuz. Tabletler kırılabilirdiğinden tabletleri ıslak elle tutmayınız.

1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttan ayırınız.
2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkarınız.
3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.
4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağzınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.

Tabletinizi ayrıca bir bardak su, portakal suyu, elma suyu, süt veya kahve içine atıp karıştırabilirsiniz. Bazı içecekler ile karıştırıldığında karışımın rengi değişebilir ve karışım bulanıklaşabilir. Karışımı doğrudan içiniz.



Uygulama yolu ve metodu:

OLFREX EASYTAB ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

OLFREX EASYTAB 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 EASYTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla OLFREX EASYTAB kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLFREX EASYTAB 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 EASYTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLFREX EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLFREX EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

OLFREX EASYTAB'ı 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 EASYTAB'ın 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 EASYTAB'ı 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 bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLFREX EASYTAB'a 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 artışını 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 şikâyet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OLFREX EASYTAB belirtileri kötüleştirebilir.

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.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. OLFREX EASYTAB’ın saklanması

OLFREX EASYTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OLFREX EASYTAB, ı 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 EASYTAB’ı 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.