

KULLANMA TALİMATI

STİLİZAN 1 mg draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her bir draje 1 mg trifluoperazin eşdeğeri trifluoperazin hidroklorid içerir.
- **Yardımcı maddeler** : kalsiyum sülfat dihidrat, stearik asit, nişasta, talk, jelatin, akasya, şeker, ewax, titanyum dioksit, mavi renk FDC No 2.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STİLİZAN nedir ve ne için kullanılır?

STİLİZAN trifluoperazin hidroklorid içermekte olup antipsikotik adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Beynin doğal kimyasal bir maddesi olan dopaminin etkisini azaltarak belirli beyin hücrelerinin aktivitesini etkiler.

STİLİZAN, düşük dozlarda, huzursuzluk, endişe ve depresyon durumlarının tedavisinde kullanılır. Bu durumlarda kısa süreli tedaviye uygundur. STİLİZAN, ayrıca bulantı ve kusmanın tedavisinde de kullanılabilir.

STİLİZAN, yüksek dozlarda ise şizofreninin (gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi belirtilerin eşlik ettiği bir hastalık) tedavisinde ve tekrarlarının önlenmesinde kullanılır.

2. STİLİZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STİLİZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ,

- Trifluoperazin veya draje bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa, (alerjik reaksiyonlar, deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı kan hastalığı, kalp hastalığı, koma durumu varsa

STİLİZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar bunamaya (demans) bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında inme ve ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer STİLİZAN 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.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, STİLİZAN'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Kalp ve damarları etkileyen herhangi bir hastalık (göğüs ağrısı ve düzensiz kalp atışı)
- Parkinson hastalığı (titreme, vücutta sertlik hali ve hareketlerde yavaşlama)
- Epilepsi (sara hastalığı)

- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Göz içi basıncında artış (glokom)
- Anormal kas zayıflığı (miyastenia gravis)
- Kan hastalıkları

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

Bu ilaç vücut ısını etkileyebileceğinden aşırı sıcak durumlara maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

Diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi seyrek olarak damarda pıhtılaşmaya bağlı tıkanıklık riskine neden olabilmektedir.

Doktorunuzun size reçete ettiği doza sıkı sıkıya uyunuz.

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

STİLİZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

STİLİZAN ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, STİLİZAN ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır. STİLİZAN aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuza danışmadan STİLİZAN'ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız. Gebeliğin ilk 3 ayında STİLİZAN'ı özellikle kullanmayınız. STİLİZAN'ı hamileliğinizin son 3 ayında kullanmanız durumunda bebeğinizde gerginlik, anormal kas hareketleri, yüksek tansiyon, düşük tansiyon, çarpıntı, uyku hali, solunum sıkıntısı ve beslenme bozuklukları görülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STİLİZAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STİLİZAN'ın sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görme oluşturma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

STİLİZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STİLİZAN şeker 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

STİLİZAN'ı sadece doktorunuzun izin verdiği ilaçlarla birlikte alınız. STİLİZAN'ın etkisi uyuşturucu ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla(sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar), güçlü ağrı kesicilerle, tansiyonu düşüren ilaçlarla birlikte kullanımı durumunda artabilir. Sinir sistemini etkileyen ilaçlar (nöroleptikler) ve kan hücrelerinin oluşumunu baskılayıcı ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.

STİLİZAN pıhtılaşmayı engelleyen ilaçların (antikoagülanlar) etkisini azaltabilir.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

Aşırı coşkulu durumlarda (mani) kullanılan lityum ile birlikte kullanımında dikkat edilmelidir.

Midede yanma için kullanılan antiasitler bu ilacın etkinliğini azaltabilir.

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. STİLİZAN nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz kaç tane STİLİZAN draje kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde

Huzursuzluk, endişe veya bulantı genel doz günlük 2-6 mg, şizofreni tedavisinde genel günlük doz 10-15 mg'dır. Doz bölünmüş dozlar halinde günde 2-3 kere verilebilir.

Tedaviniz sırasında, özellikle ilacı uzun süre alıyorsanız veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak fiziksel yan etkiler, kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri ve kalp problemleri açısından kontrol edecektir.

STİLİZAN drajeyi doktorunuzun tavsiyesi üzerine alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

STİLİZAN ağızdan kullanım içindir. Drajelerinizi hergün aynı zamanda alınız. Drajeyi yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STİLİZAN, endişe veya bulantı ve kusmanın tedavisi için 6-12 yaş arası çocuklarda maksimum 4 mg, şizofreni ve ilişkili durumların tedavisinde günde 5 mg'ı geçemez ve bölünmüş dozlar halinde verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz erişkin hastalara verilen dozun yarısı kadardır.

Özel kullanım durumları:

Özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STİLİZAN kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla STİLİZAN kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, 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.

Bunlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

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

STİLİZAN'ı kullanmayı unutursanız

STİLİZAN almayı unutursanız diğer alacağınız doza kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STİLİZAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde drajeleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece STİLİZAN almaya devam etmeniz önemlidir.

STİLİZAN'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 STİLİZAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaksi (dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme, nefes alamama, döküntü, kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon),
- Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (akciğerdeki damarlardan birine bir pıhtı gelerek tıkanması sonucu ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Kas ağrısı ile seyreden iskelet kasının tahrip olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, STİLİZAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)
- Ciddi karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Kalp ritminde bozulma, kalp durması
- Kalbin normalden hızlı çarpması
- Göğüs ağrısı veya göğüs ağrısında artış
- İdrar yapmada zorluk
- Bulanık görme
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek yan etkiler

- Kilo alımı
- İştahsızlık
- Ağız kuruluğu
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Cilt reaksiyonları

- Memeden süt gelmesi
- Adet görmeme
- Memelerin büyümesi
- Halsizlik,
- Sersemlik,
- Kaslarda zayıflık,
- Ayak bileklerinin su toplanmasına bağlı şişmesi
- Uykusuzluk

Çok seyrek yan etkiler

- Kabızlık
- Sık hastalıklara yakalanma
- Kansızlık
- Deride pigment artışı (deride kahverengi lekeler)
- Ateş

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

5. STİLİZAN'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STİLİZAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STİLİZAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 26
34854 Küçükyalı-İstanbul

İmal yeri:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San ve Tic A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.