

KULLANMA TALİMATI

TOFRANIL® 25 mg Draje Ağızdan alınır.

Etkin madde:25 mg İmipramin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserol % 85, magnezyum stearat, stearik asit, aerosil 200, aerosil 200 V, mısır nişastası talk, laktoz monohidrat, titanyum dioksit PH, selüloz HP-M-603, kollodyon VA 64, dispersed red 15881 anstead, polietilen glikol 8000 flakes, avisel PH 101, polivinilpirolidon K 30, kristalize süktroz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOFRANIL® nedir ve ne için kullanılır?

TOFRANIL®, depresyon ve duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

TOFRANIL® ile tedavi edilebilen diğer fizyolojik durumlar arasında panik bozukluk, kronik ağrılı durumlar ve 5 yaş üzerindeki çocuklarda yatak ıslatma problemi yer almaktadır.

TOFRANIL® kırmızımsı-kahverengi, yuvarlak bikonveks drajeler şeklinde, her bir kutuda 50 ve 100 draje içeren formda kullanıma sunulmaktadır.

2. TOFRANIL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

Enürezis nokturna (gece yatak ıslatma)'da 5 yaşın üzerindeki hastaların tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda ve adolesanlarda, TOFRANIL®'in endojen (kişinin iç yapısından kaynaklı), organik (fiziksel hastalık kaynaklı) ve psikojenik (ruhsal kaynaklı) formları da dahil olmak üzere tüm depresyon formlarında ve kişilik bozuklukları ya da kronik alkolizm, panik ataklar (endişe, korku (ölüm korkusu gibi) sıkıntı duygularını içinde bulunduran, nöbetler şeklinde ortaya çıkan bir rahatsızlık), kronik ağrılı durumlar ve pavor nokturnus (gece korkusu) ile ilişkili depresyon tedavisindeki etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Bu nedenle, çocuklarda ve adolesanlarda (0-17 yaşlar arası) bu endikasyonlarda TOFRANIL® kullanımı önerilmez.

TOFRANIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İmipramin hidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da TOFRANIL®'de bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) olarak bilinen bir antidepresan türü kullanıyorsanız,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz ya da ciddi bir kalp hastalığınız varsa.

TOFRANIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar düşünceniz varsa,
- Sara (epilepsi) nöbetleriniz varsa,
- Düzensiz kalp atışınız varsa,
- Şizofreniniz (bir tür psikiyatrik hastalık) varsa,
- İki uçlu duygudurum bozukluğunuz (bipolar) varsa,
- Göz içi basıncının artması (glokomunuz) varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Kan ile ilgili herhangi bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma güçlüğüne ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Normalden fazla çalışsan bir tiroid beziniz varsa,
- Çok fazla alkol aldıysanız,
- Sık sık kabızlık yaşıyorsanız.
- Depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçları (reçetesiz alınan ilaçlar da dahil) alıyorsanız doktorunuza başvurmalısınız. Bu ilaçlara örnekler: fluoksetin, paroksetin, sertralin, sitalopram, fluvoksamin, lityum ve diğer trisiklik antidepresanlar
- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri, saldırganlık, aşırı heyecanlılık gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip belirtileri, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirtilerin gelişimini, değişimleri ani

olabileceği için özellikle antidepresan tedavisinin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler, intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir ve çok yakın bir izleme ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

- Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak yan etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.
- TOFRANIL® , diş çürüğü riskini artırabilen ağız kuruluşuna yol açabilir. Bu da uzun vadeli tedavide düzenli olarak diş muayenesine gitmeniz gerektiği anlamına gelmektedir.
- Kontakt lens kullanıyorsanız ve göz tahrişi yaşıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.
- Herhangi bir cerrahi müdahaleden ya da diş tedavisinden önce, yetkili doktor ya da diş hekimine TOFRANIL® kullandığınızı söyleyiniz.
- TOFRANIL® derinizin güneş ışığına karşı daha fazla hassasiyet göstermesine neden olabilir. Çok fazla güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınınız ve koruyucu giysiler ve güneş gözlükleri takınız.

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

TOFRANIL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOFRANIL®'i yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. TOFRANIL® özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde TOFRANIL® kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

TOFRANIL®'in etkin maddesi anne sütüne geçer. Annelerin tedavi sırasında çocuklarını emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TOFRANIL® bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. TOFRANIL® kullanımı ile birlikte alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

TOFRANIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOFRANIL® laktoz ve sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz, sukroz) karşı toleransınız olmadığını söylediye, TOFRANIL®'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda diğer herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın bir zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunu bildiriniz. Doktor tarafından reçete edilmemiş ilaçları da söylemeyi unutmayınız.

Birçok ilaç TOFRANIL® ile etkileşim gösterdiği için, dozajın ayarlanması ya da ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir. Her gün alkol tüketiyorsanız ya da şu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuzun ve eczacınızın bilmesi özellikle önemlidir: kan basıncı ya da kalp fonksiyonuna ilişkin ilaçlar, diğer antidepresanlar, yatıştırıcılar (sedatifler), sakinleştiriciler, sinir sistemi uyuşturucu etkileri olan maddeler (barbitüratlar), epilepsi ilaçları (antiepileptikler), deri, saç ve tırnaklarda görülen mantar hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan bir ilaç olan terbinafin, kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar), astım ya da alerji ilaçları, Parkinson hastalığı ilaçları, tiroid preparatları, simetidin, metilfenidat, doğum kontrol hapları, östrojenler.

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. TOFRANIL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz durumunuza göre sizin için en uygun doza karar verecektir.

Depresyon ve duygu durum bozuklukları için, günlük dozaj genellikle 50 mg ila 100 mg arasındadır.

Panik ataklar için, tedaviye genellikle günde 10 mg ile başlanır ve birkaç gün sonra doz yavaş yavaş 75 mg ila 150 mg'a artırılır.

Kronik ağrılı durumlar için, günlük dozaj genellikle 25 mg ila 75 mg arasındadır. Çocuklarda yatak ıslatma durumları için (5 yaş ve üzeri), günlük dozaj çocuğun yaşına göre genellikle 20 mg ila 80 mg arasındadır.

TOFRANIL®'i doktorunuzun söylediği şekilde kullanmalısınız. Reçete edilmemiş fazla TOFRANIL® dozları almayınız, ilacı daha sık ya da doktorunuzun söylediğinden daha uzun bir süre kullanmayınız.

Depresyon ve kronik anksiyete durumları TOFRANIL® ile uzun vadeli tedavi gerektirir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TOFRANIL® yalnızca ağız yoluyla kullanılır. TOFRANIL®'i yemeklerle ya da aç karnına bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TOFRANIL®, özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar genellikle orta yaşlı hastalardan daha düşük dozlara ihtiyaç duymaktadır. Yaşlı hastalarda yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz size dozaj ve yakın izleme konusunda gerekli tüm bilgileri verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

TOFRANIL® böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TOFRANIL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TOFRANIL® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer TOFRANIL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOFRANIL® kullandıysanız:

TOFRANIL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla TOFRANIL® aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Genellikle birkaç saat içerisinde şu aşırı doz semptomları meydana gelir: şiddetli uyku hali; konsantrasyon güçlüğü; hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı; huzursuzluk ve ajitasyon; kas koordinasyonu kaybı ve kas sertliği; nefes darlığı; nöbetler; kusma; ateş.

TOFRANIL®'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, en kısa zamanda bu atladığınız dozu alın ve daha sonra normal doz çizelgenize geri dönün. Neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOFRANIL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi tamamen kesmeden önce dozajı kademeli olarak düşürmek isteyebilir.

Bunun amacı, durumunuzun kötüleşmesini önlemek ve baş ağrısı, bulantı ve genel rahatsızlık gibi olası yoksunluk bulgularını azaltmaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOFRANIL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TOFRANIL®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Gerçekte olmayan şeyleri görmek ya da duymak
- Sarılık
- Deri reaksiyonları (kaşınma ya da kızarma)
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (beyaz kan hücresi sayısındaki azalmaya bağlı olarak)

- Öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte ya da bunlar olmaksızın gözlenen alerjik reaksiyonlar
- Hareket dengesini sağlamada güçlük
- Denge kaybı
- Göz ağrısı
- Kabızlık ile birlikte şiddetli karın ağrısı
- Şiddetli iştah kaybı
- Kaslarda ani kasılmalar
- Kas sertliği
- Kas spazmları
- İdrara çıkmada güçlük
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı
- Konuşma güçlüğü
- Şiddetli bilinç bulanıklığı ya da bilinç kaybı
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyon)
- Nöbet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOFRANIL®'e 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 doktorunuza söyleyiniz:

Bunlar yaygın görülen yan etkilerdir.

- Uyku hali
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Bulanık görme
- Baş ağrısı
- Titreme
- Çarpıntı
- Kabızlık
- Bulantı
- Kusma
- Baş dönmesi
- Rahatsızlık hissi
- Sıcak basması
- Kan basıncında ani oturma ya da kalkmadan sonra baş dönmesi yaratan düşüş
- Kilo artışı

Diğer yan etkiler aşağıda yer almaktadır:

- Diş çürümesi
- Bilinç bulanıklığı
- Zamanı, yeri ve kişileri değerlendirme bozukluğu (oryantasyon kaybı)
- Huzursuzluk (ajitasyon)

- Uyku bozuklukları
- Aşırı heyecanlılık
- Aşırı hassaslık
- Sinirlilik
- Cinsel sorunlar
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma
- İstemsiz hareketler
- Gözyaşı salgısında azalma
- Gözbebeklerinde büyüme
- Kulak çınlaması
- Kan basıncında artış
- Karında rahatsızlık
- Ağızda yaralar
- Dil yaraları
- Derinin güneş ışığına karşı hassas olması
- Deride daha koyu alanların oluşması
- Deri döküntüsü
- Saç dökülmesi
- Göğüslerde şişme ve süt gelmesi
- Ödem (ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik)
- Ateş
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.
- Tedavinin başlangıcında, TOFRANIL® anksiyete duygunuzu artırabilir fakat bu etki genellikle iki hafta içerisinde kaybolur.

Bunlar TOFRANIL®'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. TOFRANIL®'in Saklanması

TOFRANIL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOFRANIL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5 34773, Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
34010 Davutpaşa Cad. No:145 Topkapı, İstanbul

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