

KULLANMA TALİMATI

OLNEGİS 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 10mg olanzapine eşdeğer olanzapin dihidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (81.97 mg), hidroksipropil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz, kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E 171), makrogol 400.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. ***OLNEGİS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OLNEGİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OLNEGİS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OLNEGİS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **OLNEGİS nedir ve ne için kullanılır?**

OLNEGİS, 28 tabletlik OPA/Al/PVC//Al blisterinde karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

OLNEGİS antipsikotikler adı verilen ilaç grubuna aittir.

OLNEGİS, 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.

OLNEGİS, 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 duygu durum iniş (deprese) ve çıkışlarını engelleyen bir duygu durum dengeleyicidir.

OLNEGİS benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. OLNEGİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLNEGİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya OLNEGİS’in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (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.

OLNEGİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OLNEGİS verildikten sonra bunları yaşarsanız, 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, OLNEGİS’in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- 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 yaşayıp 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

OLNEGİS, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OLNEGİS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLNEGİS ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, OLNEGİS ile birlikte alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan OLNEGİS’i hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

OLNEGİS'in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç veya makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OLNEGİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLNEGİS, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransızlığınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLNEGİS'i kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OLNEGİS'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

OLNEGİS dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

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. OLNEGİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLNEGİS'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığımız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OLNEGİS tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OLNEGİS'in günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtelerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OLNEGİS kullanmayı bırakmayınız.

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

OLNEGİS tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

OLNEGİS tabletler ağız yoluyla alınır. OLNEGİS tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLNEGİS, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OLNEGİS kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OLNEGİS 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. Hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

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

OLNEGİS'i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLNEGİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

OLNEGİS'i kullanmayı aniden 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, OLNEGİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

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

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)
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Düşük kalp atım hızı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)
- İdrar yapmada zorluk
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Vücut ısısında düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Kandaki prolaktin (süt salgısını uyaran hormon) düzeylerinde artış

Yaygın yan etkiler

- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Kan ve idrarda şeker düzeylerinde artış
- Açlık hissinde artış
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Kas sertliği ya da spazm (göz hareketleri dahil)
- Konuşmada problem
- Anormal hareket (özellikle yüz veya dilde)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- İdrar tutamama
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikler
- Titreme
- Yüzde şişme ile anlaşılan su tutması

Seyrek yan etkiler

- Venöz tromboembolik olay (VTO) riski
- Titreme ve ateş
- Sersemlik hissi

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Bacaktaki toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (belirli bir nedeni olmadan ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Kalbin anormal ritmi
- Açıklanamayan sıızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar OLNEGİS'in hafif yan etkileridir.

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 şikayet 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 OLNEGİS belirtileri kötüleştirir.

Bu tipte ilaçları uzun bir süre boyunca alan kadınlarda seyrek olarak süt gelmeye başlamış, adet dönemi atlamış ve düzensiz adet dönemleri olmuştur. Bu kalıcı olursa hemen doktorunuza söyleyiniz. Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OLNEGİS kullanan kadınların bebeklerinde titreme, uyku hali ve sersemlik hissi çok seyrek olarak görülebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler:

- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler:

- 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.

5. OLNEGİS'in saklanması

OLNEGİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OLNEGİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

EGIS İLAÇLARI Ltd. Şti.

Ekinciler cad. No: 1 Kat: 2

Kavacık/İSTANBUL

Telefon : (0216) 680 29 29

Faks : (0216) 680 13 58

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

Üretim yeri:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120.

1165 Budapeşte/ Macaristan

Bu kullanma talimatı 28/06/2012 tarihinde onaylanmıştır.