

KULLANMA TALİMATI

ZİLADONE 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir tablet 40 mg vilazodon hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Hidroksi propil selüloz- SL, Mannitol Parateck Delta M, Poliplasdon ultra, Mikrokristalin selüloz PH 102, Kolloidal silika 200 susuz, Magnezyum stearate, Film Kaplama Materyali Opadry II Blue 85F205128 (Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk, FD&C Blue#1/Brilliant Blue FCF Alüminyum Lak)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİLADONE nedir ve ne için kullanılır?

ZİLADONE 40 mg film kaplı tabletler mavi renkli, oval, bombeli, üstü "40" yazılı film kaplı tabletler olarak 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ZİLADONE majör depresif bozuklukta görülen depresif atakların belirtilerinin azaltılması için kullanılan reçeteli bir ilaçtır. Majör depresif bozuklukta bir atak düzeldikten sonra yeni ataklar görülebilir. Fakat ZİLADONE'nin yeni ataklara karşı koruyucu olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle depresyon belirtileriniz azaldıktan/düzeldikten sonra hala ZİLADONE'yi kullanmaya devam edip etmemeye karar verebilmek için hekiminiz sizi belirli aralıklarla kontrole çağıracaktır. Hekiminizle depresyon tedavisinin riskleri ve ayrıca tedavi olmamanız durumunda karşılaşılabileceğiniz riskler hakkında konuşmanız önemlidir. Tüm tedavi seçeneklerini hekiminizle görüşmelisiniz.



ZİLADONE tedavisi ile durumunuzun düzeldiğini düşünmüyorsanız hekiminizle konuşun.

ZİLADONE'nin çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

2. ZİLADONE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİLADONE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vilazodona ya da ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız “Yardımcı maddeler”).
- Bir Monoamin Oksidaz İnhibitörü (MAOI) alıyorsanız. Antibiyotik linezolid dahil bir MAOI alıp almadığınızdan emin değilseniz hekiminize veya eczacınıza danışınız.
- Hekiminiz tarafından yönlendirilmedikçe ZİLADONE durdurduktan sonraki 2 hafta içinde MAOI almayın.
- Hekiminiz tarafından yönlendirilmedikçe, son 2 hafta içinde MAOI almayı bıraktıysanız ZİLADONE'ye başlamayın.

ZİLADONE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

ZİLADONE ve diğer antidepresan ilaçlar ciddi yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz hemen hekiminizi arayın veya en yakın hastanenin acil servisine başvurun:

1. İntihar düşünceleri veya eylemleri:

- ZİLADONE ve diğer antidepresan ilaçlar, özellikle tedavinin ilk birkaç ayında veya doz değiştirildiğinde, 24 yaş ve altındaki bazı kişilerde intihar düşüncelerini veya eylemlerini artırabilir.
- Depresyon veya diğer ciddi akıl hastalıkları, intihar düşüncelerinin veya eylemlerinin en önemli nedenleridir.
- Bu değişiklikleri izleyin ve fark ederseniz derhal hekiminizi arayın.
- Ruh hali, davranış, eylem, düşünce veya duygulardaki yeni veya ani değişiklikler, özellikle şiddetli ise.
- ZİLADONE başlatıldığında veya doz değiştiğinde bu değişikliklere özellikle dikkat edin.
- Tüm takip kontrollerinizi aksatmadan yaptırın ve belirtilerden endişe ediyorsanız ziyaretler arasında da hekiminizi arayın.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz, özellikle de yeni ise, daha kötü ise veya endişeleniyorsanız sağlık uzmanınızı hemen arayın:

- intihar girişimi
- tehlikeli davranışlarda bulunma
- saldırgan davranışlarda bulunma veya şiddet uygulama
- intihar veya ölümle ilgili düşünceler
- yeni veya daha kötü depresyon
- yeni veya daha kötü kaygı veya panik atak
- tedirgin, huzursuz, kızgın veya huzursuz hissetme
- uyku problemi
- aktivitede bir artış ya da sizin için normal olandan daha fazla konuşma (mani)
- davranış veya ruh halindeki diğer olağandışı değişiklikler



2. Serotonin sendromu:

- ajitasyon, halüsinasyonlar, koma veya zihinsel durumdaki diğer değişiklikler
- koordinasyon problemleri veya kas seğirmesi (aşırı aktif refleksler)
- hızlı kalp atışı, yüksek veya düşük tansiyon
- terleme veya ateş
- mide bulantısı, kusma veya ishal
- kas sertliği veya gerginliği

3. Kanama ihtimalinde artma: ZİLADONE ve diğer antidepresan ilaçları, özellikle steroidal olmayan bir antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ), aspirin veya kan sulandırıcı varfarin ile birlikte alırsanız, kanama veya morarma ihtimaliniz artabilir.

4. Manik dönemler:

- büyük ölçüde enerji artışı
- şiddetli uyku sorunu
- yarışma düşünceleri
- düşüncesiz davranışlar
- olağandışı büyük fikirler
- aşırı mutluluk veya sinirlilik
- normalden daha fazla veya daha hızlı konuşmak

5. İlacı kesme belirtileri: Önce hekiminizle konuşmadan, ZİLADONE tedavisini aniden bırakmayın. ZİLADONE'yi aniden durdurmak, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ciddi semptomlara neden olabilir:

- baş ağrısı, terleme ve bulantı gibi grip benzeri semptomlar
- kaygı, yüksek veya düşük ruh hali, huzursuzluk, huzursuz veya uykulu hissetme,
- baş dönmesi, elektrik çarpması gibi duyular, titreme, kafa karışıklığı. Hekiminiz ZİLADONE almayı bırakmanız gerektiğine karar verirse, dozunuzu yavaşça azaltmalıdır.

6. Nöbetler ve kasılmalar

7. Glokom (kapalı açılı glokom): ZİLADONE dahil olmak üzere birçok antidepresan ilaç, kapalı açılı glokom adı verilen belirli bir göz problemine neden olabilir. Görme veya göz ağrılarınızda değişiklik varsa, hekiminizi arayın.

8. Kandaki düşük tuz (sodyum) seviyeleri

Yaşlı insanlar bunun için daha büyük risk altında olabilir. Belirtiler şunları içerebilir:

- baş ağrısı
- zayıflık veya kararsızlık hissi
- zihin karışıklığı, konsantrasyon problemleri veya düşünme veya hafıza problemleri

ZİLADONE tedavisi sırasında ya da buna yakın bir zamanda MAOI alınrsa ciddi veya hatta yaşamı tehdit edici yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu semptomlardan herhangi birine sahipseniz hemen tıbbi yardım alın:

- yüksek ateş
- kontrolsüz kas spazmı
- kas sertliği
- kalp atış hızı veya kan basıncında hızlı değişiklikler
- zihin karışığı
- bilinç kaybı (bayılma)



Aşağıda belirtilen durumlar sizde var ise ZİLADONE'ye başlamadan önce, hekiminize söyleyin:

- karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa
- nöbet ya da kasılmalar geçirmiş ya da geçiriyorsanız
- bipolar bozukluk (manik depresyon) veya mani varsa
- kanınızda sodyum seviyesi düşük ise
- kanama problemlerinizi varsa ya da geçmişte oldu ise
- alkol kullanıyorsanız
- herhangi bir başka tıbbi sorunuz varsa

Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil, aldığınız tüm ilaçları sağlık uzmanınıza bildirin.

ZİLADONE ve bazı ilaçlar birbirleriyle etkileşime girebilir, birbirlerinin etkilerini azaltabilirler veya birlikte alındıklarında ciddi yan etkilere neden olabilirler.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminize söyleyiniz:

- MAO inhibitörü içeren ilaçlar
- migren tedavisinde kullanılan triptan grubu ilaçlar
- trisiklikler, lityum, SSRI'lar, SNRI'lar, buspirone, amfetaminler veya antipsikotikler de dahil olmak üzere ruh halini, kaygıyı, psikotik veya düşünce bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- fentanil
- tramadol (bir ağrı kesici)
- triptofan veya St. John's Wort (sarı kantaron) gibi reçetesiz satılabilen gıda takviyeleri
- steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar- NSAİİ)
- aspirin
- varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç)
- mefenitoin (mesantoin)
- diüretikler (idrara söktürücü ilaçlar)

Hekiminiz veya eczacınız, ZİLADONE'un diğer ilaçlarınızla birlikte almanın güvenli olup olmadığını size söyleyebilir. Hekiminizle konuşmadan ZİLADONE kullanırken herhangi bir ilacı başlatmayın veya durdurmayın.

ZİLADONE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZİLADONE'nin yiyeceklerle birlikte alınması önerilir. Aç karna alındığında beklenen etkisinde azalma meydana gelebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİLADONE'nin doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

ZİLADONE'nin gebelikte kullanımını ancak anneye sağlaması beklenen yararları fetüse olan muhtemel riskinden yüksek ise düşünülmelidir. Hamilelikte depresyon tedavisinin yararları ve riskleri hakkında hekiminizle konuşun.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİLADONE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siz ve hekiminiz, emzirme döneminde ZİLADONE kullanıp kullanmamaya karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZİLADONE tedavisinin araç ve makine kullanma yeteneklerini olumsuz yönde etkilemeyeceğinden kesin olarak emin olana kadar, araç veya makine kullanmayınız.

ZİLADONE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

3. ZİLADONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinin ilk 2 haftası süresince, ZİLADONE dozu kademeli olarak arttırılarak ulaşılan 40 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir tablet alınız.

1. Hafta (1-7 gün):

İlk hafta boyunca günde bir defa 10 mg Vilazodon HCl alınız. (1 tablet ZİLADONE 10 mg film kaplı tablet)

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 20 mg Vilazodon HCl alınız. (1 tablet ZİLADONE 20 mg film kaplı tablet)

3. Hafta:

Üçüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 40 mg Vilazodon HCl ile devam ediniz. (1 tablet ZİLADONE 40 mg film kaplı tablet)

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 40 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

- ZİLADONE'yi aynen belirtildiği şekilde alın. Hekiminiz sizin için doğru dozu tespit edene kadar ZİLADONE dozunu değiştirmeniz gerekebilir.
- ZİLADONE'yi yemekle birlikte alın. ZİLADONE'yi aç karna alırsanız etkisini göremeyebilirsiniz.



- ZİLADONE dozunu zamanında almadıysanız, hatırladığımız anda ilacınızı alınız. Bir sonraki dozu alma zamanı çok yakınsa, unutulmuş dozu atlayın ve bir sonraki dozu normal zamanında alın. Aynı anda iki doz ZİLADONE almayın.
- Çok fazla ZİLADONE almışsanız, hekiminizi arayın ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurun.
- ZİLADONE kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

ZİLADONE'un etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
ZİLADONE yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları: Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Her ne kadar ZİLADONE'nin orta şiddetli ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmesi birlikte ZİLADONE böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİLADONE kullandıysanız:

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

Vilazodon doz aşımı ile ilişkili belirtiler olarak ajitasyon, halüsinasyonlar, koma veya zihinsel durumdaki diğer değişiklikler, koordinasyon problemleri veya kas seğirmesi (aşırı aktif refleksler), hızlı kalp atışı, yüksek veya düşük tansiyon, terleme veya ateş, mide bulantısı, kusma veya ishal, kas sertliği veya gerginliği ile kendini gösteren serotonin sendromu, uyuşukluk, huzursuzluk ve oryantasyon bozukluğu gözlenmiştir.

ZİLADONE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir ZİLADONE dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

ZİLADONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu türdeki antidepresanların kesilmesi üzerine ortaya çıkan olumsuz olaylar, özellikle ilaç aniden kesildiğinde görülmektedir. İlacın aniden kesilmesi durumunda huzursuzluk, ajite davranışlar, baş dönmesi, duyuşsal rahatsızlıklar (örneğin, yanma, karıncalanma, ağrı ve uyuşukluk gibi anormal hislerle tarif edilen duyuşsal bir rahatsızlık ile karakterize parestezi, ve elektrik şoku duyuşu gibi), endişe, kafa karışıklığı, baş ağrısı, uyuşukluk, duyuşsal değişkenlik, uykusuzluk, hipomani, kulak çınlaması ve nöbetler gelişebilir. Bu nedenle tedavi kesilirken doz kademeli olarak azaltılmalıdır.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİLADONE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyon)
- kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde, yüzde veya dudaklarda ve boğazda şişmeler (anjyionörotik ödem)
- cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde şişlik, kızarıklık, açık yaralar (Stevens-Johnson ve Lyell sendromları)
- toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

ZİLADONE, aşağıdakiler dahil ciddi yan etkilere neden olabilir:

ZİLADONE alan kişilerde görülen yan etkiler şunlardır:

Yaygın

- ishal (diyare)
- bulantı, kusma, ağız kuruluğu
- karın ağrısı, karında şişkinlik
- mide yanması, gaz şikayeti
- uyku problemi
- baş ağrısı
- iştah azalması
- sedasyon, migren
- bulanık görme, göz kuruluğu
- aşırı terleme (hiperhidroz), gece terlemeleri
- kilo artışı
- deride karıncalanma hissi
- huzursuzluk



- yorgunluk
- kalp atımında düzensizlik (ventriküler ekstrasistoller)

Yaygın olmayan:

- panik atak, mani
- tad alma bozukluğu (disguzi)
- katarakt
- sık idrara çıkma
- anormal hissetme

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. ZİLADONE’nin saklanması

ZİLADONE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİLADONE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİLADONE’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 23/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.

