KULLANMA TALİMATI

SECİTA® 5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 5 mg essitaloprama eşdeğer 6,385 mg essitalopram oksalat
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kolloidal anhidr silika, kroskarmelloz sodyum, polivinil pirolidon K30, magnezyum stearat, opadry sarı 04F22235 (HPMC 2910/hipromelloz 15 cP, talk, titanyum dioksit, makrogol/PEG 6000 ve sarı demir oksit).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SECİTA® nedir ve ne için kullanılır?

- SECİTA® 5 mg film kaplı tabletlerin her biri 5 mg essitalopram içeren sarı renkli, oval, bir yüzü düz, diğer yüzünde "E5" harfleri bulunan film kaplı tabletlerdir.
- SECİTA®, 28 film kaplı tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- SECİTA®, essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu, yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluk gibi anksiyete bozukluklarında kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini arttırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.
- SECİTA®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

İyi hissetmeye başlamanız birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzda iyileşme görmeniz biraz zaman alsa bile, SECİTA® kullanmaya devam ediniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz ya da daha kötü hissederseniz, bunu bir doktorla konuşmalısınız.

2. SECİTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya SECİTA® içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bakınız "Yardımcı maddeler"),
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız,
- Pimozid (antipsikotik) kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (EKG'de görüntülenen; kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme) hikayeniz varsa,
- Kalp ritmi problemleriniz için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar (Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), bazı anti alerji ilaçları (astemizol, mizolastin) kullanıyorsanız (bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SECİTA® almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.
Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbet ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa SECİTA® kullanımına son verilmelidir (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir?"),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir,
- Eğer diyabetiniz varsa, SECİTA® tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir. İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse,
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa veya hamileyseniz (bkz. "Hamilelik"),
- Eğer elektrokonvulzif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız,
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadıysanız,
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa,
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonksiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız,
- Bazı glokom (gözde basınç artışı) çeşitleri gibi göz sorunlarınız varsa veya daha önceden olduysa.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Torsades de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş kalp krizi olanlar, kalp atım hızı yavaş olanlar ya da eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesinin düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Lütfen dikkat ediniz
Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilirler. Bu durum, garip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve aşırı fiziksel aktiviteyle karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

SECİTA® gibi ilaçlar (SSRI'lar/SNRI'lar) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bakınız Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedaviyi durdurduktan sonra da devam etmiştir.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:
Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.
Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Bir akrabanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu ya da anksiyete bozukluğuna sahip olduğunuzu söylemeniz ve bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz faydalı olabilir. Onlardan depresyonunuzun ya da anksiyete bozukluğunuzun daha kötüye gittiğini düşünüp düşünmediklerini veya davranışlarınızdaki değişiklikler konusunda endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce 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 sizin gerek aileniz gerekse sizi tedavi edenler tarafından yakinen izlenmeniz gereklidir. SECİTA®, 18 yaş ve üzeri hastalarda depresyon (majör depresif durumlar) ve agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluk gibi anksiyete bozukluklarında kullanılır. SECİTA® çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. SECİTA®'nın yaşlı hastalarda sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğundaki etkililiği araştırılmamıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı
SECİTA® normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskinin daha yüksek olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşından küçük bir hastaya, en uygun seçenek olduğunu düşünerek, SECİTA® başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya SECİTA® vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız SECİTA® kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, SECİTA®'nın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenlilik etkileri henüz belli değildir.

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

SECİTA®'nın yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması
SECİTA®'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz (bakınız "SECİTA® nasıl kullanılır?").
SECİTA®'nın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, SECİTA®'nın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla risklerini ve yararlarını tartışmadan SECİTA® kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında SECİTA® kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde şu etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza SECİTA® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız SECİTA® gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu durum bebeğinizin daha sık nefes almasına ve mavimsi görünmesine neden olur. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumundan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bu durum ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

SECİTA®'yı hamileliğinizin sonuna doğru alırsanız ve özellikle kanama bozuklukları öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz veya ebe hemşireniz, size tavsiyede bulunabilmeleri için SECİTA® kullandığınızı bilmelidir.

Hamilelik sırasında SECİTA® kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
SECİTA®'nın anne sütüne geçmesi beklenir. Emziriyorsanız SECİTA® kullanmanız önerilmez, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

Fertilite
Essitalopram gibi bir ilaç olan sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi henüz gözlemlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı
SECİTA®'nın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

SECİTA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SECİTA®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın bulunmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmış olduğunuz bir ilaç varsa ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- "Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)" adı verilen bir grup ilaç (fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, SECİTA® almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. SECİTA®'yı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) "geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri". Yan etki riskini artırırlar.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) "Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri". Bu ilaçlar yan etki riskini arttırırlar.
- Bir antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır).
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırırlar.
- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülseri tedavisinde kullanılırlar), flukonazol (fungal enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bunlar essitalopramın kandaki seviyesini artırabilirler.
- St. John's Wort; (Sarı kantaron: *Hypericum perforatum*) – depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün .
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini artırabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 17WF6ak1URC82SHY3ZWF6S2k0S2k0Z1A1 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, SECİTA®'ya başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar (trisiklik antidepresanlar ve SSRI'lar).
- Flekainid, propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tioridazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında SECİTA®'nın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemleriniz için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız SECİTA® kullanmayınız.
- Kandaki potasyum ve magnezyum değerlerini düşüren ilaçlar, hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu riskini arttırırlar.

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. SECİTA® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

SECİTA®'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

SECİTA®'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir)

SECİTA®'nın başlangıç dozu, günde 10 mg'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde tek doz olarak 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde en fazla 20 mg'a yükseltilebilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu (sosyal ortamlarda başkaları tarafından olumsuz değerlendirilmekten yoğun şekilde kaygı ve korku duyma)

SECİTA®'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlaca verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg'a düşürebilir veya günde en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu (sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan bir kaygı durumu)

SECİTA®'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltilebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Obsesif-kompulsif bozukluk (takıntılı düşünce, fikir ve dürtüler ile birlikte yineleyici davranışlar ve zihinsel eylemler)
SECİTA®'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SECİTA®'yı, aç veya tok karnına alabilirsiniz. Film kaplı tabletleri su ile birlikte yutunuz. Çiğnemeyiniz, tadı acıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler:
SECİTA® çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 "SECİTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):
SECİTA®'nın tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 10 mg'a yükseltilebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif ve orta dereceli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda tedavinin ilk 2 haftası için tavsiye edilen başlangıç dozu günde 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 10 mg'a yükseltilebilir.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır

Tedavinin süresi:
Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da SECİTA®'yı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.
SECİTA®'yı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasına dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SECİTA® kullandıysanız
SECİTA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyor olsanız bile bunu yapınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: Sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında düşme ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.
Doktor veya hastaneye giderken SECİTA® kutusunu yanınızda götürünüz.

SECİTA®'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer aynı gün gece veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

SECİTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz bırakmanızı önermeden SECİTA®'yı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, SECİTA® dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

SECİTA® kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler SECİTA® tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. SECİTA® uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok hastada belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (2-3 ay veya daha uzun). Eğer, SECİTA®'yı bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha uzun bir zaman içerisinde dozu azaltarak bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: Baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini de kapsayan elektrik şoku duygusu (daha az yaygın olarak), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), huzursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, SECİTA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.
Yaygın: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Yaygın olmayan: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz SECİTA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz:

Yaygın olmayan:

- Mide-bağırsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek:

- Eğer deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken zorluk hissederseniz (alerjik reaksiyon) doktorunuza bildiriniz veya derhal hastaneye gidiniz.
- Yüksek ateş, ajitasyon, sersemlik, titreme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtileri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Bilinmiyor:

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, (ayrıca bakınız "SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatit belirtisidir.
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma. Bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.
- Kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleri, ayrıca "SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.
- Derinin veya mukozanın aniden şişmesi (anjioödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)
- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Cinsel bozukluklar (cinsel gücün kaybı, erekşiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Yorgunluk, ateş
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Aşırı adet kanaması
- Adet dönemi düzensizliği
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

Seyrek:

- Saldırganlık, depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi), halüsinasyon (hayal görme)
- Kalp atışında yavaşlama

Bilinmiyor:

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bakınız "SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Anormal kanama belirtileri, örneğin cilt ve mukoza (ekimoz) ve kanda düşük kan pulcuğu seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjiyoödem)
- ADH adı verilen bir hormonun salgılanmasının artması ile vücudun su tutması ve kanı seyreltmesi sonucu, sodyum miktarının azalması (uygunsuz ADH salgılanması)
- Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritminde değişiklik ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)
- Doğumdan kısa bir süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonrası kanama). Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2 "Hamilelik".

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ek olarak, essitaloprama (SECİTA®'nın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarda saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- İştah kaybı

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. SECİTA®'nın saklanması

SECİTA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SECİTA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi bildirilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83SHY3ZW56S3k0S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys