Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/125/esram-10-mg-28-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06AB10

KULLANMA TALİMATI

ESRAM 10 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde**:* 10 mg essitaloprama eşdeğer 12,775 mg essitalopram oksalat
- ***Yardımcı maddeler:***
  Tablet çekirdeği: Kollidon VA 64, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat
  Film kaplama maddesi: Metilhidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, titanyum dioksit

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

1. ESRAM nedir ve ne için kullanılır?

- ESRAM 10 mg film kaplı tabletler, her biri 10 mg essitalopram içeren oval, bir yüzü derin çentikli diğer yüzü 10 yazılı, beyaz renkli, film kaplı tabletlerdir. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.
- ESRAM 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ESRAM essitalopram içerir. Bu ilaç, 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.
- 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.

İyi hissetmeye başlamanız birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzda iyileşme görmeniz biraz

zaman alsa bile, ESRAM kullanmaya devam ediniz.

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

2. ESRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESRAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya ESRAM içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bkz. 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 olmaz üzere anti- sıtma ilaçları), bazı anti alerji ilaçları (astemizol, mizolastin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

ESRAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ESRAM 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 nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa ESRAM kullanımına son verilmelidir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?"),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir,
- Eğer diyabetiniz varsa, ESRAM 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.

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 girebilir. 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.

ESRAM gibi ilaçlar (SSRI'lar/SNRI'lar) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. 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. ESRAM, 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. ESRAM çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. ESRAM'ın yaşlı hastalarda sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğundaki etkililiği araştırılmamıştır.

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı
ESRAM, 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, ESRAM başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya ESRAM vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız ESRAM kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, ESRAM'ın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve 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.

ESRAM'ın yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması
ESRAM'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz (bkz. "ESRAM nasıl kullanılır?").
ESRAM'ın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, ESRAM'ın 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 ESRAM kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında ESRAM 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, istemsiz hareketler, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza ESRAM kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız ESRAM 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.

ESRAM'ı 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 ESRAM kullandığınızı bilmelidir.

Hamilelik sırasında ESRAM kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESRAM'ın anne sütüne geçmesi beklenir. Emziriyorsanız ESRAM 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
ESRAM'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

ESRAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ESRAM laktoz monohidrat 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
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, ESRAM almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. ESRAM'ı 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 arttırabilirler.
- 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 arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, ESRAM'a 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 ESRAM'ın 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 ESRAM 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. ESRAM nasıl kullanılır?

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

ESRAM'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

ESRAM'ın 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)

ESRAM'ın 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)

ESRAM'ın 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)

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

Obsesif-kompulsif bozukluk (takıntılı düşünce, fikir ve dürtüler ile birlikte yineleyici davranışlar ve zihinsel eylemler)

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ESRAM'ı, aç veya tok karnına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz. Çiğnemeyiniz, tadı acıdır.

Tabletler gerektiğinde, düz bir yüzeye, çentik yukarı gelecek şekilde konularak, ikiye bölünebilir. Tablet, şekilde görüldüğü gibi, iki ucundan işaret parmaklarıyla bastırılarak ikiye bölünebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

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

Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):
ESRAM'ın 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 ESRAM'ı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.
ESRAM'ı 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 ESRAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESRAM kullandıysanız:
ESRAM'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.

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 ESRAM kutusunu yanınızda götürünüz.

ESRAM'ı 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.

ESRAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz bırakmanızı önermeden ESRAM'ı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, ESRAM dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır. ESRAM kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler ESRAM tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. ESRAM 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, ESRAM'ı 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, ESRAM'ın 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz ESRAM'ı 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 bkz. "ESRAM'ı 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 "ESRAM'ı 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 (ejakülasyonda gecikme, ereksiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)

- 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 bkz. "ESRAM'ı 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".

Ek olarak, essitaloprama (ESRAM'ın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla 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. ESRAM'ın saklanması

ESRAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESRAM'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi bildirilen ayın son günüdür.

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 ../../…. tarihinde onaylanmıştır.