

KULLANMA TALİMATI

LUSTEC® 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 50 mg sertraline eş değer 55.95 mg sertralin HCl,
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz PH-101, dibazik kalsiyum fosfat susuz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz, polietilenglikol, polisorbat 80 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUSTEC® nedir ve ne için kullanılır?

- Her film tablet 50 mg sertraline eşdeğer 55.95 mg sertralin hidroklorür içerir. Sertralin, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) olarak adlandırılan ilaç grubundadır. Serotonin beyinde sinir hücreleri arasında iletimi ve ruh halinin kontrolünü sağlayan bir kimyasaldır. Sertralin serotonin düzeyini normale çevirir.
- LUSTEC®, 14 ve 28 film tabletlik ambalaj boyutlarında mevcuttur.
- LUSTEC®, depresyon (majör depresif bozukluk), takıntılı durumlar (obsesif kompulsif

bozukluk), panik bozukluk, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşabilen travma sonrası stres bozukluğu, sosyal fobi (sosyal anksiyete bozukluğu) ve adet dönemi öncesinde görülen aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk) tedavilerinde kullanılır.

2. LUSTEC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedavinin ilk birkaç haftasında iyileşme meydana gelmeyebilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması belirgin bir iyileşme sağlanana kadar olasıdır.

LUSTEC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- İlacın kullanımından 2 hafta öncesinden başlayarak, moklobemid, selegilin veya fenelzin gibi, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaç grubundan aldıysanız veya almaktaysanız,
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e (bir tür kalp ritm bozukluğu) neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes oluşma riskini artırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

LUSTEC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Şeker hastalığınız var ise (ilaç kullanımınızın ayarlanması gerekeceği için),
- Sara hastası iseniz,
- Mani geçmişiniz var ise (ruh halinin ve aktivitenin anormal şekilde yükseldiği dönemler),
- Kanama bozukluğu geçmişiniz veya kanamaya eğiliminiz var ise,
- Elektrokonzülviz tedavi (ECT) (elektroşok tedavisi) görüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza LUSTEC® aldığınızı söyleyiniz.

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

LUSTEC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Alkol ile almayınız. (merkezi sinir sisteminin baskılanmasını artırabilir)
- Kediotu, sarı kantaron, kava kava, gotu kola gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanmaktan kaçınınız (merkezi sinir sisteminin baskılanmasını artırabilirler).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir, ancak bebek üzerinde etkisi henüz saptanmamıştır. Sertralin tedavisinin gerekli olduğuna karar verilirse, anne emzirmeye son vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

- LUSTEC® konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Bu yüzden etkinin geçtiğinden emin olana kadar taşıt kullanmayınız, çünkü LUSTEC® sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.
- LUSTEC® alıyorsanız ve taşıt veya makine kullanacaksanız temazepam veya diğer sakinleştiriciler gibi benzodiazepin grubundan ilaç almayınız.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımı hakkında lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Trisiklik antidepressanlar, örneğin amitriptilin, klomipramin
- Lityum veya triptofan
- Antipsikotikler, örneğin klorpromazin, haloperidol, olanzapin
- Tramadol (bir ağrı kesici)
- Steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAEİ), örneğin aspirin, diklofenak
- Sumatriptan (migren tipi baş ağrısında kullanılır)
- Bitkisel bir ürün olan St John's-Wort (sarı kantaron)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde kullanılır)
- Tolbutamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (ülser ilacı)
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını geciktirici bir ilaç)

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. LUSTEC® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir. LUSTEC®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Genel dozaj talimatları aşağıda verilmiştir:

LUSTEC®'i günde bir tane, her gün aynı saatte alınız.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır.

Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Yetişkinler:

Majör depresif bozukluk ve obsesif kompulsif bozukluk:

Başlangıç dozu, günde bir defa 50 mg'lık bir tablettir.

Panik bozukluk, travma sonrası stres bozukluğu ve sosyal anksiyete bozukluğu:

Günde bir defa 25 mg'lık bir tablet ile tedaviye başlanılır. Doz, bir hafta sonra günde bir defa 50 mg'a yükseltilir.

Gerekirse, doktorunuz dozu günde maksimum 200 mg'a kadar yükseltebilir.

Premenstrüel disforik bozukluk:

Günde bir defa 50 mg'lık bir tablet ile tedaviye başlanılır.

Gerekirse, doktorunuz dozu 50 mg'lık artışlar halinde günde 150 mg'a kadar veya günde 100 mg'a kadar yükseltebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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.

Obsesif kompulsif bozukluğu (OKB) olan çocuklarda

13-17 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu günde 50 mg'lık bir tablettir. 6-12 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu günlük 25 mg'dır. Gerekirse çocuğun beden ağırlığına bağlı olarak doktor, dozu günlük 200 mg'a kadar arttırabilir.

6-17 yaş arası çocuklarda kullanımı:

Tedaviye sadece uzman doktor tarafından başlanılır. Sertralinin 6-17 yaş arası OKB'li çocuk hastalarda güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. 13-17 yaş arası pediatrik OKB'li çocuk hastalarda sertralin tedavisine 50 mg/gün doz ile başlanılır. 6-12 yaş arası OKB'li çocuk hastalarda tedaviye 25 mg/gün doz ile başlanmalı ve 1 hafta sonra 50 mg/gün'e yükseltilmelidir. Tedaviye yanıt olmaması durumunda gerekirse doz 50 mg/gün'lük arttırmalarla ve en yüksek doz olan 200 mg/gün'ü geçmeyecek şekilde artırılabilir. Ancak 50 mg'dan fazla doz verilmeden önce çocukların vücut ağırlıklarının yetişkinlere göre daha az olduğu dikkate alınarak doz aşımı riskinden sakınılmalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklar:

Sertralinin, 6 yaşın altındaki küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir, çünkü güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel önlemler alınması gerekmez. Normal yetişkin dozu verilmesi tavsiye edilir. Sertralin ile yapılan klinik araştırmalara yüzlerce yaşlı hasta katılmıştır. Yaşlı hastalarda görülen yan etkiler ve görülme sıklığı, genç hastalarda görülen yan etkilere benzemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz söylediği sürece bu ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu süre bazen kendinizi iyi hissettikten sonra uzayabilir. Bunun nedeni, belirtilerin tekrar etmediğinden emin olmak içindir.

Belirtilerin istenmeyen şekilde tekrar baş gösterme olasılığına karşı, tabletlerin kullanımını aniden bırakmayın. Bırakmanız gerektiğinde doktorunuz, aşamalı olarak aldığımız dozu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUSTEC® kullandıysanız :

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

Doz aşımı, uykusuzluk, bulantı, kusma, hızlı kalp atışı, titreme, heyecan ve baş dönmesine neden olabilir.

LUSTEC®'i kullanmayı unutursanız :

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız ve bir sonraki tableti alma zamanına yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alınız. Asla iki dozu birlikte almayınız. Geri kalan dozları doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUSTEC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Tabletlerinizi almayı aniden bırakmayınız. Doktorunuz artık LUSTEC® almamanız gerektiğine karar verdiğinde, belirli bir zaman aralığında dozu aşamalı olarak azaltacaktır.

Tabletleri kullanmayı aniden keserseniz, aşağıdaki etkilerle karşılaşabilirsiniz:

- Baş dönmesi, karıncalanma
- Baş ağrısı, endişe hali ve mide bulantısı.

Bu etkiler hafif seyreder ve yavaş yavaş kaybolur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda yutma ve nefes almayı zorlaştıran şişme).

Bunların hepsi ciddi ancak oldukça nadir görülen yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUSTEC®'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:

- Nöbetler
- Hafıza kaybı, depresyon, halüsinasyon, saldırganlık, heyecan, sinirlilik, endişe, kafa karışıklığı, ayırt etme kabiliyetinin kaybı, panik veya manik reaksiyonlar
- Hızlı kalp atışı ve ayaktaiken baş dönmesine neden olan düşük kan basıncı da dahil, kan basıncındaki değişimler
- Bayılma ve kafa karışıklığı
- Kusma, karın ağrısı, ateş, katılık
- Karaciğer veya pankreas iltihabı, karaciğer bozukluğu, sarılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar güçlüğü, düzensiz adet görme, memeden süt gelme veya meme büyümesi, orgazma ulaşma zorluğu
- Hareket zorluğu, karıncalanma ve bedende his kaybı
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kas veya eklem ağrısı
- Döküntü, ışığa duyarlılık
- Deride normal olmayan kanama veya açıklanamayan bereler
- Genel olarak kötü hissetme durumu
- Mide bulantısı, ishal, mide ekşimesi veya sindirim güçlüğü
- İştah kaybı
- Titreme, baş dönmesi
- Uyuma güçlüğü, uykusuzluk
- Terlemede artış
- Ağız kuruluğu
- İktidarsızlık, boşalma sorunları
- Baş ağrısı
- Heyecan

Bunlar LUSTEC®'in hafif yan etkileridir.

Sertralin, kan testi sonuçlarını ve karaciğer fonksiyon testlerini etkileyebilir.

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

5. LUSTEC®'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LUSTEC®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17

Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17
Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.12.2010'da onaylanmıştır.